

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**ADENOSCAN[®]**

30 mg/10 ml

Infusionslösung

Adenosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adenoscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenoscan beachten?
3. Wie ist Adenoscan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenoscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenoscan und wofür wird es angewendet?

Adenoscan enthält einen medizinischen Wirkstoff, der sich Adenosin nennt. Es gehört zur Arzneistoffgruppe der „koronaren Vasodilatoren“.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Adenoscan wird bei einem Test, Myokardszintigrafie genannt, angewendet, der erlaubt, Ihr Herz abzubilden. Es wird Ihnen verabreicht, bevor Sie ein sogenanntes Radionuklid erhalten.

Adenosin bewirkt eine Weitstellung der Blutgefäße des Herzens und ermöglicht so einen besseren Blutfluss. Dadurch kann das Radionuklid in das Herz gelangen. Anhand der Verteilung des Radionuklids kann mit dem speziellen Verfahren ein Bild des Herzens erzeugt werden, welches es dem Arzt ermöglicht, den Funktionszustand des Herzens zu beurteilen. Diese Vorgehensweise wird gewählt, wenn Sie nicht in der Lage sind, Belastungsübungen durchzuführen, oder wenn ein Belastungstest nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenoscan beachten?

Lassen Sie dieses Arzneimittel nicht bei sich anwenden und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie allergisch gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion schließen ein: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Kehle oder der Zunge.
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (schwere Hypotonie) haben,
- Sie eine instabile Angina Pectoris haben, die durch medikamentöse Therapie nicht ausreichend behandelt ist,
- Sie an Asthma leiden oder andere schwere Atemprobleme haben,

- Sie ein Medikament, das sich Dipyridamol nennt, zur Verdünnung des Blutes einnehmen,
- Sie an einer Herzschwäche leiden, bei der das Herz nicht mehr genug Blut pumpt,
- Sie Probleme mit dem Herzrhythmus und keinen Herzschrittmacher haben,
- Sie darüber informiert wurden, ein sogenanntes Syndrom der langen QT-Zeit zu haben. Dieses seltene Herzproblem kann zu einer schnellen Herzschlagfolge und Ohnmacht führen.

Lassen Sie dieses Arzneimittel nicht bei sich anwenden, wenn eine der oben aufgeführten Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Adenoscan verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Adenoscan bei sich anwenden lassen, klären Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker ab, ob

- Sie ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben, welches nicht behandelt ist,
- Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems, dem sogenannten autonomen Nervensystem, haben,
- Sie eine Einengung der Halsschlagader (Karotisstenose) haben. Dies bedeutet, dass nicht genug Blut in das Gehirn gelangt (zerebrovaskuläre Insuffizienz).
- Sie Anfälle oder Krampfanfälle haben oder jemals hatten,
- Sie Atemprobleme haben,
- Sie eine Herzerkrankung infolge Verengung der Herzklappen (stenotische Klappenerkrankung) haben,
- Sie eine Entzündung der Membran, die das Herz umgibt (Perikarditis), oder eine Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum (Perikarderguss) haben,
- Sie einen Links-rechts-Shunt des Herzens haben. Dies bedeutet, dass der Hauptanteil des Blutes direkt von der linken Seite des Herzens in die rechte Seite des Herzens fließt.
- Sie eine Einengung der linken Hauptarterie, die das Herz mit Blut versorgt (Hauptstammstenose), haben,
- Sie kürzlich eine Herzattacke hatten, eine schwere Herzinsuffizienz haben oder eine Herztransplantation im letzten Jahr hatten,
- Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben. Zum Beispiel ist Ihr Herzschlag sehr schnell oder unregelmäßig (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und insbesondere, wenn Sie eine zusätzliche Leitungsbahn haben.
- Sie ein geringfügiges Problem mit Ihrem Herzen haben (AV-Block I. Grades oder Schenkelblock). Diese Zustände können sich vorübergehend verschlechtern, wenn Ihnen Adenoscan verabreicht wird.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Anzeichen eines Schlaganfalls bemerken. Dies kann sich als ein plötzliches Gefühl der Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen darstellen. Andere Anzeichen sind Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehen, Laufen, der Koordination oder dem Gleichgewicht, Probleme bei der Aussprache von Wörtern oder verwaschene Sprache.
- Sie Anzeichen eines Herzinfarkts (Myokardinfarkt) bemerken. Starker Brustschmerz ist das übliche Hauptsymptom. Der Schmerz kann auch nach oben in Ihren Kiefer und nach unten in Ihren linken Arm oder in beide Arme ausstrahlen. Sie können auch schwitzen, sich krank oder matt fühlen. Ein kleiner Herzinfarkt (Myokardinfarkt) tritt gelegentlich ohne Schmerzen auf („stiller Myokardinfarkt“). Dieser kann völlig schmerzfrei sein; manchmal ist der Schmerz aber auch leicht, sodass Sie annehmen könnten, es handele sich nur um Sodbrennen oder Blähungen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Adenoscan wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht.

Anwendung von Adenoscan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Adenoscan die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Adenoscan beeinflussen.

Klären Sie die Anwendung von Adenoscan mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker insbesondere dann ab, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Dipyridamol (eine Medizin, die zur Blutverdünnung angewendet wird). Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen verordnen, die Einnahme von Dipyridamol einen Tag vor der Verabreichung von Adenoscan zu stoppen, oder es könnte Ihnen eine sehr viel niedrigere Dosis von Adenoscan verabreicht werden.
- Aminophyllin, Theophyllin oder andere Xanthine (Medikamente, die eingesetzt werden, um Ihnen das Atmen zu erleichtern). Ihr Arzt kann Ihnen verordnen, die Einnahme dieser Medikamente einen Tag vor der Verabreichung von Adenoscan zu stoppen.

Anwendung von Adenoscan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Speisen und Getränke, wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola, sollten bis zu 12 Stunden vor der Verabreichung von Adenoscan vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder annehmen, schwanger zu sein. Adenoscan sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein, es sei denn, die Anwendung ist unbedingt notwendig.
- Sie stillen. Adenoscan sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Adenoscan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,77 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Adenoscan anzuwenden?

Wie soll Adenoscan verabreicht werden?

- Adenoscan ist ein Arzneimittel, welches für den Gebrauch in Krankenhäusern bestimmt ist.
- Es wird Ihnen von einem Arzt als Injektion verabreicht. Die Injektion wird in eine Ihrer Venen und über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies nennt man intravenöse Infusion).
- Ihr Herz und Ihr Blutdruck werden engmaschig überwacht.

Wie viel Adenoscan wird verabreicht?

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen Adenoscan verabreicht wird, oder Sie Fragen dazu haben, wie viel Adenoscan Sie erhalten, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

Erwachsene (auch für ältere Patienten):

- Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet.
- Die übliche Dosis ist 140 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute. Sie wird Ihnen mittels einer Infusionspumpe (langsame Injektion in eine Vene) über einen Zeitraum von 6 Minuten verabreicht.
- Die Dosis muss nicht angepasst werden, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen nur von einem Arzt verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Ihr Arzt wird sorgfältig ermitteln, wie viel Adenoscan Sie erhalten sollen.

Da die Dauer, die Adenoscan in Ihrem Blut verweilt, sehr kurz ist, würden jegliche Nebenwirkungen infolge einer zu hohen Adenoscan-Dosis schnell aufhören, wenn die Adenoscan-Infusion gestoppt wird. Manchmal kann es notwendig sein, dass Sie eine Injektion von Arzneimitteln, die sich Aminophyllin oder Theophyllin nennen, benötigen, um die Nebenwirkungen abzuschwächen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während Ihnen Adenoscan verabreicht wird, können bei Ihnen einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese entscheiden, ob Sie die Infusion fortsetzen sollen oder nicht.

Die Nebenwirkungen lassen in der Regel innerhalb weniger Sekunden oder Minuten nach, wenn die Infusion beendet wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung der Haut mit Hitzegefühl (Flush),
- Kurzatmigkeit oder der Drang, tief einzuatmen (Dyspnoe),
- Kopfschmerz,
- Brustschmerz oder Brustdruck,
- Bauchschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit,
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen (Parästhesien),
- niedriger Blutdruck,
- ein Herzproblem, welches man AV-Block nennt,
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Herzrhythmusstörungen),
- Mundtrockenheit,
- Beschwerden in der Kehle, am Kiefer oder im Nacken.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- metallischer Geschmack,
- Schwitzen,
- Beschwerden an Beinen, Armen oder im Rücken,
- Schwächegefühl, Schmerz oder allgemeines Unwohlsein,
- Nervosität,
- langsamer Herzschlag (Bradykardie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus),
- verstopfte Nase,
- Schläfrigkeit,
- verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- plötzlicher Harndrang,
- empfindliche Brustwarzen,
- Zittern (Tremor).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Atemnot oder Atemprobleme,
- Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen einschließlich Schwellung des Gesichts oder der Kehle und Hautreaktionen wie Quaddeln oder Ausschlag,
- schwere Herzprobleme, die tödlich verlaufen können (Asystolie/Herzstillstand) oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrasen, Herzflimmern),
- Krampfanfälle (Konvulsionen),
- Ohnmachtsanfälle,
- Atemstillstand,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, und diese entscheiden, ob Sie die Infusion fortsetzen sollen oder nicht. Die Nebenwirkungen lassen in der Regel innerhalb weniger Sekunden oder Minuten nach, wenn die Infusion beendet wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adenoscan aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker an einem sicheren Ort aufbewahrt, an dem Kinder es nicht sehen oder erreichen können.

Adenoscan darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Adenoscan darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist für die Einmalgabe vorgesehen und sollte unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Verbleibende Restlösung in der Durchstechflasche, die nicht unmittelbar verwendet werden konnte, muss verworfen werden.

Adenoscan sollte nicht angewendet werden, wenn Ihr Arzt Teilchen in der Infusionslösung oder Verfärbungen feststellt, bevor Ihnen Adenoscan verabreicht wird.

Wenn sich das Aussehen des Arzneimittels verändert hat, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenoscan enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Adenosin. Jede Durchstechflasche mit 10 ml Infusionslösung enthält 30 mg Adenosin (3 mg/ml).
- Sonstige Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adenoscan aussieht und Inhalt der Packung

Adenoscan ist eine sterile, klare, farblose Infusionslösung.

Jede Packung enthält je 6 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10 ^[1]

Telefax: (0180) 2 22 20 11 ^[2]

Hersteller

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

Alcorcón 28923 (Madrid)

Spanien

((oder))

Cenexi HSC

2 rue Louis Pasteur

14200 Hérouville-Saint-Clair

Frankreich

((oder))

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

((in der gedruckten Gebrauchsinformation wird nur der jeweils aktuelle Hersteller angegeben))

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Adenoscan

Frankreich: Adenoscan 30 mg/10 ml, solution pour perfusion

Italien: Adenoscan

Portugal: Adenoscan

Spanien: Adenoscan solución para perfusión

Vereinigtes Königreich: Adenoscan, 30 mg/10 ml, solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen zur Vorbereitung und Handhabung von Adenoscan[®] 30 mg/10 ml Infusionslösung (siehe auch Abschnitt 3)

Dosierung und Art der Anwendung

Adenoscan ist vorgesehen für den Einsatz in Krankenhäusern mit intensivmedizinischer Überwachung und einer Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation, die im Bedarfsfall sofort zur Verfügung steht.

Es sollte unter denselben Bedingungen wie ein Belastungstest angewendet werden in Einrichtungen, die über die Ausstattung für kardiales Monitoring und Reanimation verfügen. Während der Applikation von Adenoscan ist eine kontinuierliche EKG-Aufzeichnung erforderlich, da lebensbedrohliche Arrhythmien auftreten können. Herzfrequenz und Blutdruck sollten in einminütigen Intervallen gemessen werden.

Dosierung

Erwachsene:

1. Adenoscan sollte unverdünnt in einer Dosierung von 140 µg/kg/min als kontinuierliche Infusion über sechs Minuten mittels einer Infusionspumpe in eine periphere Vene verabreicht werden. Um einen Boluseffekt von Adenosin zu vermeiden, sind für die Adenoscan- und die Radionuklidverabreichung zwei getrennte Zugänge zu wählen.
2. Drei Minuten nach dem Beginn der Adenoscan-Infusion wird das Radionuklid injiziert, um sicherzustellen, dass die maximale koronare Durchblutung erreicht ist. Eine optimale Vasodilatation wird innerhalb einer sechsminütigen Infusion von Adenoscan erreicht.
3. Um einen Boluseffekt zu vermeiden, sollte der Blutdruck an dem nicht zur Adenoscan-Infusion benutzten Arm gemessen werden.

Die nachfolgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit von unverdünntem Adenoscan in Abhängigkeit vom Körpergewicht (Gesamtdosis 0,84 mg/kg).

Gewicht des Patienten (kg)	Infusionsgeschwindigkeit (ml/min)
45–49	2,1
50–54	2,3
55–59	2,6
60–64	2,8
65–69	3,0
70–74	3,3
75–79	3,5
80–84	3,8
85–89	4,0
90–94	4,2
95–99	4,4
100–104	4,7

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern von 0–18 Jahren sind die Sicherheit und Wirksamkeit von Adenosin nicht belegt.

Ältere Patienten

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Überdosierung

Überdosierung würde zu schwerer Hypotonie, Bradykardie oder Asystolie führen. Die Halbwertszeit von Adenosin im Blut ist sehr kurz, und die Nebenwirkungen von Adenoscan (sofern sie auftreten) müssten nach dem Absetzen der Infusion rasch verschwinden. Die i. v. Gabe von Aminophyllin oder Theophyllin kann erforderlich werden.

Inkompatibilitäten

Wegen des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des ungeöffneten Arzneimittels beträgt 3 Jahre.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern.

Hinweise zum Gebrauch, zur Handhabung und Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist nur für die Einmalgabe vorgesehen.

Das Produkt sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden.

Wenn sich das Aussehen des Arzneimittels verändert hat, sollte die Durchstechflasche verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

[1] 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

[2] 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).