

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adenosine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3 mg adenozyiny.

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 3 mg adenozyiny.

Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 6 mg adenozyiny.

Każda ampułko-strzykawka z 4 ml roztworu zawiera 12 mg adenozyiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 3,54 mg (0,15 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

pH: 5,5-7,5

Osmolalność: 270-330 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli pacjenci (wyłącznie):

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

Diagnostyka

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.

Sensybilizacja w wewnątrzkomorowych badaniach elektrofizjologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Adenosine Kabi należy podawać wyłącznie w warunkach szpitalnych z możliwością natychmiastowego użycia sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Adenosine Kabi należy podawać wyłącznie z zapewnionym dostępem do sprzętu do monitorowania pracy serca. Pacjentom, u których wystąpił blok przedsionkowo-komorowy wysokiego stopnia po podaniu określonej dawki adenozyiny, nie należy podawać kolejnych dawek produktu leczniczego.

Dawkowanie

Dorośli pacjenci

Początkowa dawka: 3 mg w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) (w ciągu 2 sekund).

Druga dawka: jeśli po podaniu pierwszej dawki częstoskurcz nadkomorowy nie ustąpił w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 6 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Trzecia dawka: jeśli po podaniu drugiej dawki częstoskurcz nadkomorowy nie ustąpił w ciągu 1 do 2 minut, należy podać 12 mg także w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Nie zaleca się stosowania następnych ani większych dawek produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Adenosine Kabi w ampułko-strzykawce nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecane dawkowanie jak u dorosłych pacjentów.

Dawka diagnostyczna

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

Sposób podawania

Adenozyne należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) lub za pomocą linii infuzyjnej. Jeśli produkt leczniczy podaje się za pomocą linii infuzyjnej, wstrzyknięcie należy wykonać możliwie najbardziej proksymalnie, a po podaniu natychmiast przepłukać 0,9% roztworem chlorku sodu. Jeśli podawanie następuje do żyły obwodowej, należy zastosować kaniulę o dużym świetle.

4.3 Przeciwwskazania

Adenosine Kabi jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występuje:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- zespół chorego węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem serca);
- przewlekła obturacyjna choroba płuc z objawami skurczu oskrzeli (np. astma oskrzelowa);
- zespół długiego QT;
- ciężkie niedociśnienie tętnicze;
- niewyrównana (dekompensowana) niewydolność serca;
- niestabilna dławica piersiowa, nieustabilizowana prawidłowo leczeniem;
- jednoczesne stosowanie dipirydamolu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na możliwość wystąpienia przemijających zaburzeń rytmu serca podczas przywracania rytmu zatokowego w częstoskurczu nadkomorowym, produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w warunkach szpitalnych z możliwością natychmiastowego użycia sprzętu do monitorowania elektrokardiograficznego i resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Podczas podawania produktu leczniczego konieczne jest ciągłe monitorowanie EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.2).

Ponieważ adenozyne może powodować znaczne niedociśnienie tętnicze, należy ją stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem głównego pnia lewej tętnicy wieńcowej, niewyrównaną hipowolemią, zwężeniem zastawek serca, przeciekiem lewo-prawym, zapaleniem osierdzia lub wysiękiem w worku

osierdziowym, dysfunkcją układu autonomicznego lub zwężeniem tętnic szyjnych z niewydolnością naczyniowo-mózgową.

Adenozynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedawno przebyłym zawałem mięśnia sercowego, ciężką niewydolnością serca oraz u pacjentów z niewielkiego stopnia zaburzeniami przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia, blok odnogi pęczka Hisa), które mogą przejściowo ulec nasileniu podczas infuzji produktu leczniczego.

Adenozynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków, a w szczególności u pacjentów z dodatkowym szlakiem przewodzenia, gdyż zwłaszcza u nich może dojść do wystąpienia zwiększonego przewodzenia przez nieprawidłowy szlak.

Rzadko obserwowano przypadki wystąpienia ciężkiej bradykardii. Część z nich wystąpiła u pacjentów we wczesnym okresie po transplantacji; w pozostałych przypadkach występowała utajona postać choroby węzła zatokowo-predsionkowego. Wystąpienie ciężkiej bradykardii należy traktować jako sygnał ostrzegawczy współistniejącej choroby. Ciężka bradykardia zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia *torsade de pointes*, szczególnie u pacjentów z wydłużonym odstępem QT.

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

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

Dipirydamol hamuje wychwyt adenozyny i jej metabolizm, przez co nasila jej działanie. Dlatego też, nie należy podawać adenozyny pacjentom stosującym dipirydamol. Jeśli zastosowanie adenozyny jest konieczne, należy odstawić dipirydamol na 24 godziny przed podaniem adenozyny lub znacznie zmniejszyć jej dawkę (patrz punkt 4.5).

Środki ostrożności

Należy natychmiast przerwać podawanie adenozyny w przypadku wystąpienia dławicy piersiowej, ciężkiej bradykardii, ciężkiego niedociśnienia tętniczego, niewydolności oddechowej (mogącej prowadzić do zgonu) oraz asystolii - zatrzymania czynności serca (mogącego prowadzić do zgonu).

Adenozyna może wywołać drgawki u pacjentów ze skłonnością do występowania drgawek. Pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie należy starannie obserwować podczas podawania adenozyny.

Ze względu na możliwość wystąpienia *torsade de pointes*, Adenosine Kabi należy stosować ostrożnie u pacjentów z wydłużonym odstępem QT w następstwie stosowania leków lub pochodzenia metabolicznego. Adenosine Kabi jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z zespołem długiego QT (patrz punkt 4.3).

Adenozyna może wywołać lub nasilić skurcz oskrzeli (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Nie określono skuteczności dożylowego podawania adenozyny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dipirydamol hamuje wychwyt adenozyny i jej metabolizm, przez co nasila jej działanie. W jednym badaniu wykazano, że dipirydamol wywoływał 4-krotne nasilenie działania adenozyny. Odnotowano wystąpienie asystolii podczas jednoczesnego podawania.

Dlatego też zaleca się, aby nie podawać adenozyny pacjentom stosującym dipirydamol. Jeśli zastosowanie adenozyny jest konieczne, należy odstawić dipirydamol na 24 godziny przed podaniem adenozyny lub znacznie zmniejszyć jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Aminofilina, teofilina i inne ksantyny są kompetycyjnymi antagonistami adenozyny i należy unikać ich podawania na 24 godziny przed zastosowaniem adenozyny.

Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów zawierających ksantyny (herbata, kawa, czekolada i cola) na co najmniej 12 godzin przed zastosowaniem adenozyiny.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania adenozyiny u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Adenosine Kabi w okresie ciąży chyba, że w opinii lekarza korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania metabolitów adenozyiny do mleka ludzkiego.

Nie należy stosować produktu leczniczego Adenosine Kabi podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

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

W celu przerwania długotrwałych działań niepożądanych należy podać dożylnie metyloksantyny takie jak aminofilina lub teofilina (w dawce od 50 do 125 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym).

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	
Częstość nieznana	Reakcja anafilaktyczna (w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje skórne takie jak pokrzywka i wysypka)
Zaburzenia serca	
Bardzo często	Bradykardia Zahamowanie zatokowe, pominięte skurcze serca Dodatkowe skurcze przedsionkowe Blok przedsionkowo-komorowy Zaburzenia pobudliwości komór np. dodatkowe skurcze komorowe, częstoskurcz komorowy
Niezbyt często	Częstoskurcz zatokowy Kołatanie serca
Bardzo rzadko	Migotanie przedsionków Ciężka bradykardia nie reagująca na atropinę, wymagająca tymczasowego zastosowania stymulatora serca Zaburzenia pobudliwości komór np. migotanie komór, <i>torsade de pointes</i> (patrz punkt 4.4)
Nieznana	Asystolia i (lub) zatrzymanie czynności serca, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u pacjentów z współwystępującą chorobą niedokrwienną serca i (lub) innymi zaburzeniami czynności serca (patrz punkt 4.4)

	Skurcz tętnic wieńcowych, mogący prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Zawał serca/uniesienie odcinka ST, szczególnie u pacjentów z zaawansowaną chorobą niedokrwienną serca (CAD, ang. coronary artery disease) (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo często	Uderzenia gorąca
Częstość nieznana	Niedociśnienie tętnicze, czasem ciężkie Incydent mózgowo-naczyniowy/przemijający atak niedokrwienny, wtórny do hemodynamicznego działania adenozyyny, w tym niedociśnienia tętniczego
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Ból głowy Zawroty głowy, uczucie zawrotu głowy (pustki w głowie)
Niezbyt często	Uczucie ucisku w głowie
Bardzo rzadko	Przemijające, szybko i samoistnie ustępujące zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego
Nieznana	Utrata przytomności i (lub) omdlenie Drgawki, szczególnie u pacjentów ze skłonnością do drgawek (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka	
Niezbyt często	Niewyraźne widzenie
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)
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 żołądka i jelit	
Często	Nudności
Niezbyt często	Metaliczny posmak
Nieznana	Wymioty
Zaburzenia psychiczne	
Często	Nerwowość
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo często	Ucisk i (lub) ból w klatce piersiowej, uczucie zaciskania i (lub) gniesienia w klatce piersiowej
Niezbyt często	Pocenie się Uczucie dyskomfortu w nogach, ramionach lub plecach Złe samopoczucie i (lub) osłabienie i (lub) ból
Bardzo rzadko	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania adenozyiny mogą wystąpić: ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardia lub asystolia. Ze względu na bardzo krótki okres półtrwania adenozyiny we krwi, występujące działania niepożądane szybko mijają. Konieczne może być dożylne podanie aminofiliny lub teofiliny. Badania farmakokinetyczne wskazują, że metyloksantyny są kompetencyjnymi antagonistami adenozyiny, a terapeutyczne stężenia teofiliny blokują jej egzogenne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach serca, kod ATC: C01EB10

Endogenne nukleozyd o działaniu rozszerzającym naczynia obwodowe i przeciwaritmicznym
Lek przeciwaritmiczny

Mechanizm działania

Adenozyina jest nukleozydem purynowym, występującym we wszystkich komórkach ciała. Badania farmakologiczne przeprowadzone na zwierzętach kilku gatunków wykazały, że adenozyina działa dromotropowo ujemnie w węźle przedsionkowo-komorowym.

U ludzi, adenozyina 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 napadowym częstoskurczem nadkomorowym.

Jednokrotne przerwanie drogi pobudzenia zazwyczaj wystarcza do przerwania częstoskurczu i przywrócenia prawidłowego rytmu zatokowego.

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

Dzięki przemijającemu spowolnieniu przewodzenia w węźle przedsionkowo-komorowym, łatwiejsza jest ocena aktywności elektrycznej przedsionków w zapisie EKG, przez co adenozyina może być pomocna w różnicowaniu częstoskurczów nadkomorowych z szerokimi i wąskimi zespołami QRS.

Adenozyina może być przydatna podczas badań elektrofizjologicznych w celu określenia miejsca bloku przedsionkowo-komorowego, lub w niektórych przypadkach preekscytacji w celu określenia, czy przewodzenie występuje przez drogę dodatkową czy przez węzeł przedsionkowo-komorowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niemożliwe jest przeprowadzenie klasycznych badań farmakokinetycznych. Adenozyina występuje w różnych postaciach we wszystkich komórkach ciała, gdzie odgrywa ważną rolę w procesach energetycznych. Jest efektywnie wychwytywana i rozkładana głównie przez eryocyty i komórki śródbłonna naczyń krwionośnych. Okres półtrwania adenozyiny *in vitro* wynosi mniej niż 10 sekund. Okres półtrwania *in vivo* jest prawdopodobnie nawet krótszy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych przedklinicznych, oprócz tych, które zostały już zawarte w odpowiednich punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata
Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawierająca 1 ml roztworu (3 mg/1 ml), z nasadką i korkiem z gumy halobutyłowej; bez igły.

Wielkości opakowań:

1 ampułko-strzykawka
6 ampułko-strzykawk
10 ampułko-strzykawk

Plastikowa ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawierająca 2 ml roztworu (6 mg/2 ml), z nasadką i korkiem z gumy halobutyłowej; bez igły.

Wielkości opakowań:

1 ampułko-strzykawka
6 ampułko-strzykawk
10 ampułko-strzykawk

Plastikowa ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawierająca 4 ml roztworu (12 mg/4 ml), z nasadką i korkiem z gumy halobutyłowej; bez igły.

Wielkości opakowań:

1 ampułko-strzykawka
6 ampułko-strzykawk
10 ampułko-strzykawk

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

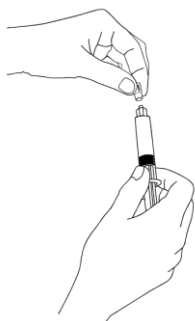
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby podać dawkę 6 mg za pomocą ampułko-strzykawki o pojemności 5 ml zawierającej 4 ml roztworu (12 mg adenozyiny/4 ml), należy najpierw usunąć z ampułko-strzykawki 2 ml roztworu przed podaniem pacjentowi pozostałych 2 ml.

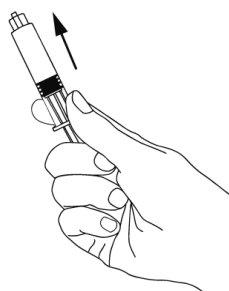
Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli zauważy się cząstki stałe lub zabarwienie roztworu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stosować zgodnie z zasadami aseptyki.

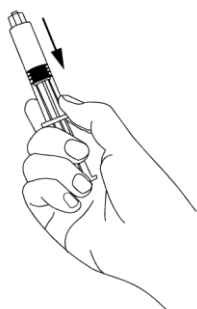
1. Zdjąć osłonkę.



2. Trzymając strzykawkę, popchnąć tłok do góry aż do oporu.



3. Pociągnąć tłok do dołu, aby usunąć pęcherzyk powietrza.



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22867

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.12.2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

25.06.2024 r.