

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Adenosine Hikma 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 verpleegkundige.
- Krijgt u 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 verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Adenosine Hikma en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Adenosine Hikma en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Adenosine Hikma bevat een geneesmiddel dat adenosine genoemd wordt. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd “antiarritmica”.

Adenosine werkt door elektrische impulsen tussen de bovenste en onderste kamer van het hart te vertragen. Dit vertraagt de snelle of onregelmatige hartslagen die we “hartritmestoornissen” noemen.

##### **Adenosine Hikma wordt gebruikt:**

- tijdens een test. Dit helpt de arts te bepalen welk type hartritmestoornis (onregelmatige hartslag), u heeft.
- bij omzetting tot een normaal hartritme als u een type hartritmestoornis heeft genaamd “paroxysmale supraventriculaire tachycardiën (SVT)” of “syndroom van Wolff-Parkinson-White”.

#### **Kinderen**

In kinderen wordt Adenosine Hikma gebruikt voor het terugbrengen van een versneld hartritme tot normaal niveau als uw kind een aandoening heeft die “paroxysmale supraventriculaire tachycardie (PSVT)” genoemd wordt.

Het is aangetoond dat adenosine niet effectief is bij patiënten met atriale of ventriculaire tachycardie of met tachycardie die kan worden toegeschreven aan atriumfibrillatie of atriumflutter.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Adenosine Hikma niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Symptomen van een allergische reactie zijn: uitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- Als u astma heeft of een ander ernstig ademhalingsprobleem.
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft (ernstige hypotensie).

- Als u hartfalen heeft waarbij u hart niet genoeg bloed pompt.
- Als u problemen hebt met uw hartritme en geen pacemaker heeft (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, sick sinus syndroom).
- Als u lijdt aan een verlengd QT-syndroom. Dit is een zeldzaam hartprobleem dat kan leiden tot een snelle hartslag en flauwvallen.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Adenosine Hikma gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u een afwijkend hartritme hebt (atriumfibrillatie of atriumflutter) en in het bijzonder als u een “accessoire geleidingsweg” heeft.
- Als u een aandoening heeft die lang QT-syndroom wordt genoemd (verlengd QT-interval).
- Als u een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft dat niet voldoende wordt gecorrigeerd door de behandeling met geneesmiddelen.
- Als u problemen heeft met het deel van uw zenuwstelsel dat het “autonome zenuwstelsel” genoemd wordt.
- Als u vernauwingen heeft van de hoofdslagaders in de nek (halsslagader). Dit betekent dat er onvoldoende bloed wordt aangevoerd naar de hersenen (cerebrovasculaire insufficiëntie).
- Als u toevallen of stuipen heeft of ooit heeft gehad (convulsies).
- Als u ademhalingsproblemen (bronchospasmen) heeft.
- Als u een vernauwing heeft van de hartkleppen (stenotische hartklepaandoening).
- Als het zakje rond uw hart ontstoken is (pericarditis) of rond uw hart vloeistof aanwezig is (pericardeffusie).
- Als u een links-rechtsshunt in uw hart heeft. Dit betekent dat bloed rechtstreeks van de linkerkant van uw hart naar de rechterkant stroomt.
- Als u een vernauwing heeft van de linker hoofdslagader die uw hart van bloed voorziet (stenose van de linker coronaire hoofdarterie).
- Als u recent een hartaanval of ernstig hartfalen heeft gehad, of in het afgelopen jaar een harttransplantatie heeft ondergaan.
- Als u een licht hartprobleem heeft (eerstegraads AV-blok of bundeltakblok). Deze aandoeningen kunnen tijdelijk verergeren als u Adenosine Hikma gebruikt.
- Als u een zeer lage hartslag (ernstige bradycardie), ademhalingsproblemen, een mogelijk fataal hartprobleem (asystolie), ernstige borstpijn (angina) of zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie) krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Adenosine Hikma.
- Als u een instabiele angina pectoris heeft (pijn op de borst als gevolg van een verminderde bloedsomloop door de kransslagaders) dat niet voldoende wordt gestabiliseerd door medische therapie.

Wanneer bij de patiënt bij een bepaalde dosis een hoge graads AV-blok optreedt, mag geen aanvullende dosis meer worden toegediend.

Als u een ernstige bijwerking krijgt, kan uw arts de behandeling met adenosine stoppen. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien u niet zeker bent of één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen met een haritmestoornis genaamd ‘Wolff-Parkinson-White (WPW) syndroom’, kan Adenosine Hikma een onverwacht ernstig abnormaal hartritme veroorzaken.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien u niet zeker bent of één van bovenstaande waarschuwingen op uw kind van toepassing is.

**Patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie**

De nier en lever zijn niet betrokken bij de afbraak van exogeen toegediend adenosine. Daarom mogen de werkzaamheid en verdraagbaarheid van Adenosine Hikma niet worden beïnvloed door lever- of nierfalen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Adenosine Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidengeneesmiddelen.

Adenosine Hikma kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden.

Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Adenosine Hikma beïnvloeden.

Overleg vooral met uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Dipyridamol (geneesmiddel om het bloed te verdunnen). Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dipyridamol gebruikt. Uw arts kan beslissen dat u Adenosine Hikma niet mag gebruiken of dat de toediening van dipyridamol 24 uur voor de toediening van Adenosine Hikma stopgezet moet worden of dat u een lagere dosis Adenosine Hikma nodig heeft.
- Aminofylline of theofylline (geneesmiddelen die de ademhaling vergemakkelijken). Uw arts kan u adviseren om 24 uur voor de toediening van Adenosine Hikma te stoppen met deze geneesmiddelen.
- Cafeïne (soms aanwezig in geneesmiddelen tegen hoofdpijn).
- Adenosine kan verder een wisselwerking geven met geneesmiddelen die de hartgeleiding vertragen (zoals bètablokkers, digitalis, verapamil) en geneesmiddelen die de hartgeleiding versnellen (zoals bètasympathicomimetica).

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voedingsmiddelen en dranken die cafeïne bevatten zoals thee, koffie, chocolade en cola moeten gedurende minstens 12 uur vóór de toediening van dit middel vermeden worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

*Zwangerschap*

U mag dit middel niet toegediend krijgen wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, tenzij duidelijk noodzakelijk.

*Borstvoeding*

U mag dit middel niet toegediend krijgen wanneer u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet bekend.

**Adenosine Hikma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

- Adenosine Hikma is een geneesmiddel voor gebruik in ziekenhuizen waar geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar is.
- Het wordt door een arts of verpleegkundige toegediend via injectie in een ader.
- Uw hart en bloeddruk zullen nauwlettend in de gaten gehouden worden.

Als u niet zeker bent waarom u dit middel krijgt toegediend of als u vragen heeft over de hoeveelheid die u wordt gegeven, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering is (volwassenen en ouderen):

- De aanvangsdosis is 3 mg toegediend over 2 seconden. Dit wordt gegeven via een snelle injectie in uw ader.
- Indien de eerste dosis uw hartritme niet normaliseert, zal een tweede dosis toegediend worden. De tweede dosis is 6 mg toegediend als een snelle injectie.
- Indien de tweede dosis uw hartritme niet normaliseert, zal een derde dosis toegediend worden. De derde dosis is 12 mg toegediend als een snelle injectie.
- U mag niet meer dosissen krijgen na de 12 mg dosis.

Diagnostische dosering:

Het bovenstaande schema met toenemende doses dient gebruikt te worden totdat voldoende diagnostische informatie is verkregen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Adenosine Hikma is een geneesmiddel voor gebruik in ziekenhuizen waar geschikte reanimatieapparatuur beschikbaar is.

Uw arts zal bepalen of het gebruik van dit middel nodig is, hoeveel er toegediend moet worden afhankelijk van het gewicht van uw kind en of er meerdere injecties nodig zijn.

- Uw kind zal nauwlettend in de gaten worden gehouden. Het hartritme zal gevolgd worden met behulp van een elektrocardiogram (ECG).
- Adenosine Hikma zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige door middel van een injectie in één van de aderen.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Adenosine Hikma heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Aangezien dit geneesmiddel door een arts of verpleegkundige aan u gegeven zal worden is het niet waarschijnlijk dat u te veel zal krijgen. Uw arts zal nauwkeurig uitwerken hoeveel u van dit middel toegediend moet krijgen.

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, kunnen de volgende effecten optreden:

- Zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie).
- Trage hartslag (bradycardie).
- Een hartprobleem (asystolie, hartstilstand).

Uw arts zal uw hart controleren tijdens de toediening.

Aangezien de tijd waarin dit middel in het bloed blijft zeer kort is, verdwijnen de bijwerkingen meestal snel als de toediening wordt stopgezet.

Soms kan de toediening van een geneesmiddel genaamd aminofylline of theofylline nodig zijn om bijwerkingen te verhelpen.

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u dit middel krijgt toegediend is het mogelijk dat u één van de volgende bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen zullen normaal enkele seconden of minuten nadat de injectie is gestopt verminderen, maar u dient uw arts of verpleegkundige in te lichten wanneer ze voorkomen.

Als één van de volgende bijwerkingen erger wordt, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige en zij kunnen de injectie stoppen.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- roodheid van de huid met een warmtegevoel (blozen)
- trage hartslag (bradycardie)
- overgeslagen hartslagen of extra hartslagen
- een hartprobleem genaamd atrioventriculaire blok
- meestal voorbijgaande en zelfbeperkende hartproblemen (asystolie)
- kortademigheid of de drang om diep adem te halen (dyspnoe)
- pijn of druk op de borst

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- misselijkheid (nausea)
- hoofdpijn
- ongewoon gevoel van de huid zoals een brandend gevoel
- zenuwachtigheid

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- troebel zicht
- hartkloppingen of je hart voelen versnellen (palpaties)
- metaalsmaak in de mond
- sneller of dieper ademen dan normaal (hyperventilatie)
- een drukkend gevoel in het hoofd
- algemeen gevoel van ongemak, zwakte of pijn
- zweten

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- ernstige ademnood of problemen met ademen
- roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats
- een gevoel van ongemak tijdens de injectie
- verergering van de hoge bloeddruk die de hersenen beïnvloedt (intracranieële hypertensie)
- zeer trage, snelle of onregelmatige hartslag
- zeer trage hartslag (ernstige bradycardie)

**Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)**

- ernstige hartproblemen die fataal kunnen zijn (asystolie) of een onregelmatige hartslag
- flauwvallen
- stuipen (convulsies)
- ziektegevoel (braken)
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand)
- lage bloeddruk (hypotensie), soms ernstig
- cerebrovasculair accident/transiënte ischemische aanval; secundair aan de hemodynamische effecten van adenosine, waaronder hypotensie
- anafylactische reactie (met inbegrip van angio-oedeem en huidaandoeningen zoals netelroos en uitslag)
- myocardinfarct/verhoging van het ST-segment, vooral bij patiënten met coronaire hartziekte - reeds bestaande ernstige coronaire hartziekte
- spasme van de slagader in het hart, wat kan leiden tot een hartaanval.

Als één van de hierboven beschreven bijwerkingen erger wordt, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige en zij kunnen de injectie stoppen.

De bijwerkingen zullen normaal enkele seconden of minuten nadat de injectie is gestopt verminderen, maar u dient uw arts of verpleegkundige in te lichten wanneer ze voorkomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

Dit product is uitsluitend voor éénmalig gebruik en moet onmiddellijk na opening gebruikt worden. Elke ongebruikte hoeveelheid van de ampul moet weggegooid worden.

Dit middel mag niet gebruikt worden als uw arts of verpleegkundige verkleuring van en deeltjes in de oplossing opmerkt voordat ze het geneesmiddel toedienen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is adenosine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride (zie rubriek 2) en water voor injecties.

Elke ampul van 2 ml Adenosine Hikma bevat 6 mg adenosine.

Elke ml oplossing voor injectie bevat 3 mg adenosine.

### **Hoe ziet Adenosine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Adenosine Hikma is een heldere, kleurloze, steriele oplossing voor injectie, praktisch vrij van deeltjes.

Elke verpakking bevat 10 ampullen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8 A-B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

**Fabrikant**

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italië

**Registratienummer**

BE591644

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung/Solution injectable/Oplossing voor injectie
Duitsland	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Frankrijk	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, solution injectable
Italië	Adenosina Hikma
Nederland	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml, Injektionslösung
Portugal	Adenosina Hikma
Spanje	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Solución inyectable
Verenigd Koninkrijk	Adenosine, 6 mg/2 ml, Solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**• Dosering en wijze van toediening**

Adenosine Hikma mag enkel worden gebruikt in een ziekenhuismilieu waar men beschikt over monitoring en middelen voor cardiorespiratoire reanimatie die onmiddellijk beschikbaar zijn indien nodig.

Dosering*Volwassenen*

Aanvangsdosis: 3 mg toegediend in de vorm van een snelle intraveneuze bolus (gedurende 2 seconden).

Tweede dosis: indien de eerste dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 6 mg toegediend, ook in de vorm van een snelle intraveneuze bolus.

Derde dosis: indien de tweede dosis de supraventriculaire tachycardie niet in 1 tot 2 minuten stopzet, wordt 12 mg toegediend, ook in de vorm van een snelle intraveneuze bolus.

Aanvullende of hogere doses worden niet aanbevolen.

### *Pediatrische patiënten*

Tijdens de toediening van adenosine moet apparatuur voor cardiorespiratoire reanimatie klaarstaan om indien nodig onmiddellijk te worden gebruikt.

Adenosine dient alleen te worden gebruikt onder voortdurende observatie van de patiënt en gelijktijdige ECG-controle tijdens toediening.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van paroxysmale supraventriculaire tachycardie bij pediatrische patiënten is:

- eerste bolus van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (maximale dosis van 6 mg)
- indien nodig om de aanval van supraventriculaire tachycardie te beëindigen extra bolusinjecties met ophogingen van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (maximale dosis van 12 mg).

### *Ouderen*

Zie aanbevolen dosering voor volwassenen.

### Wijze van toediening

Adenosine Hikma moet worden toegediend door middel van snelle intraveneuze (IV) bolusinjectie volgens het oplopende doseringsschema hierboven. Om er zeker van te zijn dat de oplossing de systemische bloedsomloop bereikt, dient Adenosine ofwel rechtstreeks in een ader ofwel via een IV-lijn te worden toegediend. Indien adenosine wordt toegediend in een IV-lijn, moet het zo proximaal mogelijk helemaal worden geïnjecteerd en worden gevolgd door een snelle spoeling met fysiologische zoutoplossing. Indien het via een perifere ader wordt toegediend, moet een canule met grote diameter worden gebruikt.

Adenosine Hikma mag enkel gebruikt worden wanneer er mogelijkheden bestaan voor hart monitoring. Wanneer bij de patiënt bij een bepaalde dosis een hoge graads AV-blok optreedt, mag geen aanvullende dosis meer worden toegediend.

### Diagnostische dosering

Het bovenstaande schema met toenemende doses dient gebruikt te worden totdat voldoende diagnostische informatie is verkregen.

### **• Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **• Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.