

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Adenosine Hikma 6 mg/2 ml solution for injection

Adénosine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou infirmière pour toutes informations.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Adenosine Hikma et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Adenosine Hikma?
3. Comment prendre Adenosine Hikma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Adenosine Hikma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Adenosine hikma et dans quels cas est-il utilisé ?

Adenosine Hikma contient une substance active appelée adénosine. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés « antiarythmiques ».

Adenosine agit en ralentissant les impulsions électriques entre les chambres supérieure et inférieure du cœur. Cela permet de ralentir les battements de cœur rapides ou irréguliers appelés « arythmies ».

Adenosine Hikma est utilisée :

- au cours d'un examen, pour permettre aux médecins de découvrir le type d'arythmie (battements de cœur irréguliers) que vous avez ;
- pour que votre battement cardiaque revienne à la normale si vous avez un type d'arythmie appelé « tachycardie paroxystique par réentrée auriculo-ventriculaire » ou « tachycardie jonctionnelle auriculo-ventriculaires ».

Enfants

Chez les enfants Adenosine Hikma est utilisé pour que le battement cardiaque de votre enfant revienne à la normale si votre enfant a un type de trouble du rythme cardiaque appelé « tachycardie paroxystique supraventriculaire (TPSV) ».

Adénosine s'est avéré être inefficace chez les patients présentant une tachycardie auriculaire ou ventriculaire ou une tachycardie attribuable à une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Adenosine Hikma?

Ne prenez jamais Adenosine Hikma :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique

comprennent: une éruption cutanée, des problèmes pour respirer ou pour déglutir, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;

- si vous souffrez d'asthme ou de tout autre problème respiratoire sévère ;
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension sévère) ;
- si vous souffrez d'un type d'insuffisance cardiaque dans lequel votre cœur ne pompe pas suffisamment de sang ;
- si vous avez des problèmes de rythme cardiaque et que vous n'êtes pas équipé(e) d'un pacemaker (bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré, maladie du sinus) ;
- si on vous a dit que vous souffrez d'un « syndrome du QT long ». Il s'agit d'un problème cardiaque rare qui peut provoquer des battements cardiaques rapides et des évanouissements.

Vous ne devez pas recevoir ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas particulier. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmière avant que l'on ne vous administre Adenosine Hikma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Adenosine Hikma:

- si vous souffrez d'un certain type de rythme cardiaque inhabituel (fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire) et en particulier si vous présentez une « voie de conduction accessoire » ;
- si vous avez une affection appelée « syndrome du QT long » (allongement de l'intervalle QT).
- si vous présentez une diminution du volume sanguin (hypovolémie) qui n'est pas correctement corrigée par un traitement médicamenteux ;
- si vous présentez des problèmes au niveau d'une certaine partie de votre système nerveux ayant pour nom le « système nerveux autonome » ;
- si vous présentez un rétrécissement des artères principales du cou (artères carotides). Cela signifie qu'un volume insuffisant de sang parvient au cerveau (insuffisance cérébrovasculaire);
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de crises d'épilepsie ou de convulsions ;
- si vous avez des difficultés à respirer (bronchospasme) ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque due à un rétrécissement des valves cardiaques (sténose valvulaire cardiaque) ;
- si vous présentez une inflammation de la membrane enveloppant le cœur (péricardite) ou une accumulation de liquide autour du cœur (épanchement péricardique) ;
- si vous présentez un shunt gauche-droite dans votre cœur. Cela signifie que le sang passe directement du côté gauche au côté droit du cœur ;
- si vous présentez un rétrécissement de l'artère principale gauche qui alimente votre cœur en sang (sténose de la principale artère coronaire gauche) ;
- si vous avez récemment souffert d'une crise cardiaque, si vous présentez une insuffisance cardiaque sévère ou si vous avez reçu une transplantation cardiaque au cours des 12 derniers mois ;
- si vous avez un problème mineur quelconque au niveau du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du premier degré ou bloc de branche). Ces états pourraient être temporairement aggravés par l'administration d'Adenosine Hikma ;
- si vous présentez un rythme cardiaque très lent (bradycardie sévère), des problèmes respiratoires, un problème cardiaque potentiellement fatal (asystolie), une douleur sévère à la poitrine (angor) ou une tension artérielle très faible (hypotension sévère), vous devez arrêter l'utilisation d'Adenosine Hikma.
- si vous avez une angine de poitrine instable (douleur dans la poitrine secondaire à une diminution de la circulation sanguine dans les artères coronaires) qui n'est pas suffisamment stabilisée par un traitement médicamenteux.

Lorsqu'un bloc AV de haut degré apparaît chez le patient à une dose déterminée, aucune dose supplémentaire ne peut plus être administrée.

Votre médecin arrêtera le traitement par adénosine si vous ressentez un effet indésirable grave. Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Adenosine Hikma.

Enfants et adolescents

Chez les enfants atteints d'un trouble du rythme cardiaque appelé « syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) », Adenosine Hikma administré en bolus peut provoquer des anomalies graves et inattendues du rythme cardiaque.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à votre enfant, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Adenosine Hikma.

Patients atteints de pathologies rénales et/ou hépatiques

Étant donné que l'adénosine exogène (administrée) n'est métabolisée ni par les reins ni par le foie, l'efficacité et la tolérance d'Adenosine Hikma ne devraient pas être affectées par une insuffisance hépatique ou rénale.

Autres médicaments et Adenosine Hikma

Informez votre médecin ou votre infirmière si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance et des médicaments à base de plantes. Ceci, parce que Adenosine Hikma peut modifier l'effet de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Adenosine Hikma.

Prévenez en particulier votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Dipyridamole (médicament utilisé pour fluidifier le sang). Veillez à informer impérativement votre médecin si vous prenez du dipyridamole. Votre médecin pourra décider que vous ne pouvez pas recevoir Adénosine ou il pourra vous demander d'arrêter de prendre le dipyridamole 24 heures avant que l'on ne vous administre Adénosine, ou bien il devra vous administrer une dose plus faible d'Adenosine Hikma.
- L'aminophylline ou la théophylline (médicaments utilisés pour faciliter la respiration). Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre ce médicament 24 heures avant qu'on ne vous administre Adenosine Hikma.
- La caféine (parfois présente dans certains médicaments contre les maux de tête)
- Adénosine peut interagir avec d'autres médicaments qui inhibent la conduction (par ex., les bêta-bloquants, la digitaline, le vérapamil) ou qui accélèrent la conduction (par ex., les bêta-sympathomimétiques).

Adenosine Hikma avec des aliments et des boissons

Les aliments et les boissons contenant de la caféine, tels que le thé, le café, le chocolat et les colas, doivent être évités pendant au moins 12 heures avant l'administration d'Adenosine Hikma.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmière avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas recevoir Adenosine Hikma si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

Vous ne devez pas recevoir Adenosine Hikma si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Adenosine Hikma contient du sodium

Adenosine Hikma contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Adenosine Hikma?

- Adenosine Hikma est un médicament destiné à être utilisé à l'hôpital avec du matériel de réanimation disponible.
- Il vous sera administré par un médecin ou par un(e) infirmier/ère par injection dans une veine.
- Votre cœur et votre pression artérielle seront attentivement surveillés.

Si vous n'êtes pas sûr de la raison pour laquelle Adenosine Hikma vous est administrée ou si vous avez des questions sur la quantité d'Adenosine Hikma qui vous est administrée, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

La dose recommandée est de (adultes et personnes âgées)

- La première dose est de 3 mg administrés sur 2 secondes. Cette dose est administrée par injection rapide dans une veine.
- Si la première dose ne normalise pas les battements de votre cœur, vous recevrez une deuxième dose. Cette deuxième dose est de 6 mg et elle est administrée par injection rapide.
- Si cette deuxième dose ne normalise pas les battements de votre cœur, vous recevrez une troisième dose : Cette troisième dose est de 12 mg et elle sera administrée par injection rapide.
- Vous ne devez pas recevoir d'autre dose après cette dose de 12 mg.

Indication diagnostique

L'échelle de dose croissante ci-dessus doit être utilisée jusqu'à ce que des informations diagnostiques suffisantes soient obtenues.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adenosine Hikma administré en bolus est un médicament destiné à être utilisé dans les hôpitaux qui disposent d'un équipement de réanimation.

Votre médecin décidera si votre enfant a besoin de ce médicament, de la quantité à lui administrer en fonction du poids de votre enfant, et si plusieurs injections sont nécessaires.

- Votre enfant fera l'objet d'une surveillance attentive, qui comprendra notamment l'enregistrement de l'activité électrique de son cœur au moyen d'un appareil pour ECG (électrocardiogramme).
- Le médicament sera administré à votre enfant par un médecin ou un(e) infirmier/ère par injection dans une veine.

Si vous avez utilisé plus de Adenosine Hikma que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Adenosine Hikma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Comme ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est improbable que vous en receviez trop. Votre médecin calculera avec soin la quantité d'Adenosine Hikma à vous administrer.

Si vous recevez une quantité de ce médicament supérieure à celle que vous auriez dû recevoir, les effets suivants peuvent se produire :

- pression sanguine très basse (hypotension artérielle sévère) ;
- battements cardiaques lents (bradycardie) ;
- arrêt des battements cardiaques (asystolie, arrêt cardiaque).

Votre médecin surveillera votre cœur pendant toute la procédure.

La durée pendant laquelle l'adénosine reste dans le sang étant très courte, tout effet indésirable dû à une trop forte dose d'Adenosine Hikma disparaîtrait rapidement à l'arrêt de la perfusion. Quelquefois, vous pourriez avoir besoin de l'injection d'un médicament appelé aminophylline ou théophylline pour traiter les effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pourrez présenter certains des effets indésirables suivants pendant votre traitement par Adenosine Hikma.

Les effets indésirables disparaissent généralement après quelques secondes ou quelques minutes que l'injection soit terminée, mais vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un quelconque d'entre eux.

Si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère et ils pourront arrêter l'injection.

Très fréquent (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Rougissement de la peau accompagné d'une sensation de chaleur (bouffées vaso-motrices)
- Battements cardiaques lents (bradycardie)
- Battements cardiaques manqués ou battements cardiaques supplémentaires
- Un problème cardiaque ayant pour nom le bloc auriculo-ventriculaire
- Problèmes cardiaques généralement transitoires et spontanément résolutifs (asystolie)
- Essoufflement ou le besoin impérieux de respirer profondément (dyspnée)
- Douleur dans la poitrine ou sensation de pression sur la poitrine

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensation de vertige ou d'étourdissement
- Envie de vomir (nausées)
- Maux de tête
- Sensations anormales au niveau de la peau, telles qu'une sensation de brûlure
- Sensation de nervosité

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vision trouble
- Avoir conscience des battements du cœur ou avoir la sensation que celui-ci « s'emballe »
- Goût métallique dans la bouche
- Respirer plus rapidement ou plus profondément que la normale (hyperventilation)
- Sensation de pression dans la tête
- Sensation générale de malaise, de faiblesse ou de douleur
- Transpiration

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Essoufflement sévère ou difficultés à respirer
- Rougeur, douleur ou gonflement au point d'injection
- Sensation de gêne pendant l'injection

- Aggravation d'une pression artérielle élevée qui affecte le cerveau (hypertension intracrânienne)
- Battements de cœur très lents, rapides ou irréguliers
- Bradycardie sévère (battements de cœur très lents)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- problèmes cardiaques graves pouvant être mortels (asystolie) ou rythme cardiaque irrégulier
- évanouissement
- crises (convulsions)
- sensation d'être malade (vomissements)
- arrêt respiratoire (arrêt respiratoire)
- hypotension parfois sévère
- accident vasculaire cérébral / accident ischémique transitoire ; secondaire aux effets hémodynamiques de l'adénosine, y compris l'hypotension
- réaction anaphylactique (y compris œdème de Quincke et réactions cutanées telles que urticaire et éruption cutanée)
- infarctus du myocarde/élévation du segment ST, en particulier chez les patients atteints de maladie coronarienne - maladie coronarienne sévère préexistante
- spasme des artères du cœur pouvant entraîner une crise cardiaque.

Si l'un des effets indésirables ci-dessus s'aggrave, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère et ils pourront arrêter l'injection.

Les effets secondaires disparaissent normalement en quelques secondes ou minutes après la fin de l'injection, mais vous devez informer votre médecin ou votre infirmière si l'un d'entre eux se produit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

www.afmps.be

Division vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Adenosine Hikma?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le produit est à usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute portion de l'ampoule non utilisée en une seule fois doit être éliminée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans la solution ou une décoloration avant d'utiliser le médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Adenosine Hikma

- La substance active est adénosine
- Les autres composants sont le chlorure de sodium (voir rubrique 2) et l'eau pour préparations injectables.

Chaque ampoule de 2 ml d'Adenosine Hikma contient 6 mg d'adénosine.
Chaque ml de solution injectable contient 3 mg d'adénosine.

Qu'est-ce que Adenosine Hikma et contenu de l'emballage extérieur

Adenosine Hikma est une solution injectable limpide, incolore et stérile, pratiquement exempte de particules.

Chaque conditionnement contient 10 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE591644

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung/Solution injectable/Oplossing voor injectie
Allemagne	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
France	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, solution injectable
Italie	Adenosina Hikma
Pays-Bas	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml oplossing voor injectie
Autriche	Adosin Hikma 6 mg/2 ml, Injektionslösung
Portugal	Adenosina Hikma
Espagne	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Solución inyetable
Royaume-Uni	Adenosine, 6 mg/2 ml, Solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

• **Posologie et mode d'administration**

Adenosine Hikma est destinée à un usage hospitalier uniquement avec un équipement de surveillance et de réanimation cardiorespiratoire disponible pour une utilisation immédiate.

Posologie

Adultes

Dose initiale : 3 mg administrés sous forme d'un bolus intraveineux (injection en 2 secondes).

Deuxième dose : Si la première dose n'élimine pas la tachycardie supraventriculaire en 1 à 2 minutes, 6 mg seront alors administrés, également sous forme d'un bolus intraveineux.

Troisième dose : Si la deuxième dose n'élimine pas la tachycardie supraventriculaire en 1 à 2 minutes, 12 mg seront alors administrés, également sous forme d'un bolus intraveineux.

Il est déconseillé d'administrer des doses supplémentaires ou des doses plus élevées.

Population pédiatrique

La posologie recommandée pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique dans la population pédiatrique est :

- premier bolus de 0,1 mg/kg de poids corporel (dose maximale de 6 mg)
- augmentation de 0,1 mg/kg de poids corporel, le cas échéant pour parvenir à l'arrêt de la tachycardie supraventriculaire (dose maximale de 12 mg).

Sujets âgés

Voir les posologies recommandées pour l'adulte.

Mode d'administration

Adenosine Hikma doit être administré en injection intraveineuse rapide (bolus) selon le schéma posologique croissant ci-dessus. Afin d'être certain que la solution atteigne la circulation systémique, l'administration peut se faire soit directement dans une veine, soit en perfusion intraveineuse. En cas de perfusion intraveineuse, l'injection doit être la plus proximale possible et suivie d'un rinçage rapide par sérum physiologique. Si l'administration se fait par l'intermédiaire d'une veine périphérique, une canule de calibre large doit être utilisée.

Adenosine Hikma doit exclusivement être utilisé lorsqu'on dispose d'un équipement de monitoring cardiaque. Les patients chez lesquels il survient un bloc auriculo-ventriculaire de degré élevé à une dose particulière ne doivent pas recevoir de doses supplémentaires.

Indications diagnostiques

Le schéma posologique croissant ci-dessus doit être suivi jusqu'à obtention d'une information diagnostique satisfaisante.

• **Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

- **Précautions particulières d'élimination et autres manipulations**

Aucune exigence particulière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.