Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adrekar[®]

6 mg/2 ml

Injektionslösung

Wirkstoff: 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 Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Adrekar und wofür wird es angewendet?

Adrekar ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Der Wirkstoff Adenosin ist ein Purinnukleosid, welches in allen Körperzellen vorhanden ist. Adenosin senkt die Reizleitungsfähigkeit eines speziellen Muskelgewebes in der Scheidewand der Herzvorhöfe, welches die einzige elektrische Verbindung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern darstellt (AV-Knoten), und verlangsamt so die Überleitung vom Herzvorhof (Atrium) auf die Herzkammer (Ventrikel) (AV-Überleitung). Dadurch können anfallsweise auftretende Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge, in deren Entstehungsmechanismus der AV-Knoten einbezogen ist, durch die Gabe von Adrekar in einen normalen Herzschlag (Sinusrhythmus) überführt werden.

Adrekar wird angewendet bei:

- paroxysmalen AV-junktionalen Tachykardien, die symptomatisch sind und einer Therapie bedürfen. Eine paroxysmale AV-junktionale Tachykardie ist eine anfallsweise auftretende Herzrhythmusstörung mit schneller Herzschlagfolge, in deren Entstehungsmechanismus der AV-Knoten (ein spezielles Reizleitungssystem) einbezogen ist.

Die Anwendung von Adrekar sollte auf Patienten mit atrioventrikulärer Reentry-Tachykardie und AV-Knoten-Tachykardie beschränkt werden, bei denen vagale

Manöver nicht zum gewünschten Erfolg führten und andere antiarrhythmische Substanzen (z.B. Verapamil) nicht angezeigt sind. Unter atrioventrikulärer Reentry-Tachykardie versteht man eine Herzrhythmusstörung, in der die Erregungsleitung von der Herzkammer wieder auf den Vorhof zurückgeleitet werden kann, und zwar entweder über eine Leitungsbahn im AV-Knoten oder eine Leitungsbahn außerhalb des AV-Knotens. Bei der AV-Knoten-Tachykardie kommt es ebenfalls zu einer solchen Umkehrerregung, aber über zwei im AV-Knoten verlaufende Leitungsbahnen, von denen eine schneller als die andere ist. Unter vagalen Manövern versteht man Maßnahmen, die zu einer Aktivierung des Vagus-Nervs führen, was am Herzen eine Verlangsamung der Herzfrequenz bewirkt. Eine solche Maßnahme kann z.B. sein, nach tiefem Einatmen zu versuchen, bei geschlossenem Mund und geschlossener Nase die Luft auszupressen.

- Kindern und Jugendlichen mit einer Herzrhythmusstörung, die paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie (PSVT) genannt wird, um den Herzschlag zu normalisieren.

Hinweis:

Adrekar hat sich bei Patienten mit Vorhof- oder Kammertachykardien (vom Vorhof bzw. von der Herzkammer ausgehende Herzrhythmusstörungen mit erhöhter, aber regelmäßiger Herzschlagfolge von ca. 90–100 Schlägen pro Minute) oder Tachykardien,

die auf Vorhofflimmern (die Herzvorhöfe schlagen nicht mehr regelmäßig, sondern vollführen zahlreiche Flimmerbewegungen) oder Vorhofflattern (Störung der Herztätigkeit der Vorhöfe mit stark erhöhter Frequenz von 200–350 Schlägen pro Minute) zurückzuführen sind, als wirkungslos erwiesen.

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

Adrekar-Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen atrioventrikulären AV-Block II. oder III. Grades haben (ausgenommen bei Patienten mit funktionierendem künstlichem Herzschrittmacher). Ein AV-Block ist eine Überleitungsstörung im AV-Knoten zwischen Vorhof und Kammer des Herzens.
- wenn Sie an einem Sick-Sinus-Syndrom leiden (ausgenommen bei Patienten mit funktionierendem künstlichem Herzschrittmacher). Ein Sick-Sinus-Syndrom ist eine Erkrankung natürlicher Schrittmacherzellen, die sich in abwechselnd sehr schnellen und langsamen Perioden des Herzschlags äußert.
- wenn Sie an Vorhofflimmern oder -flattern leiden. Patienten, die ein Vorhofflimmern oder -flattern und eine zusätzliche (akzessorische) Leitungsbahn zwischen Vorhof und Kammer haben, können eine beschleunigte Erregungsüberleitung aufweisen und damit eine erhöhte Kammerfrequenz entwickeln.
- wenn Sie eine chronische, mit einer Verlegung der Atemwege einhergehende (obstruktive) Lungenerkrankung mit krampfartiger Verengung der Bronchien (z. B. Asthma bronchiale) haben,

- wenn bei Ihnen ein verlängertes QT-Intervall (elektrokardiografischer Begriff, der Auskunft darüber gibt, wie lange eine Kammererregung dauert) festgestellt wurde, unabhängig davon, ob dieses angeboren ist, durch eine Substanz hervorgerufen wird oder Folge einer Stoffwechselstörung ist, da gefährliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) ausgelöst werden können,
- wenn Sie eine schwere, dauerhafte Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) haben,
- wenn Sie eine schwere, akute Herzschwäche haben, die nicht medikamentös stabilisiert ist, das heißt, das Herz nicht mehr in der Lage ist, eine ausreichende, den Anforderungen der Organe entsprechende Menge Blut zu pumpen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Dipyridamol sollte Adrekar nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Adrekar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Adrekar ist vorgesehen für den Einsatz in Krankenhäusern mit intensivmedizinischer Überwachung und einer Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation, die im Bedarfsfall sofort zur Verfügung steht (notfallmäßige Sofortmaßnahmen nach Eintritt eines Herz-Kreislauf- oder Atemstillstandes mit Bewusstlosigkeit). Während der Applikation von Adrekar ist eine kontinuierliche elektrokardiografische Aufzeichnung

(EKG) erforderlich, da lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe Abschnitt „3. Wie ist Adrekar anzuwenden?“).

Adrekar darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie eine linksseitige Hauptstammstenose (Einengung der Hauptarterie des Herzens), einen unbehandelten Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie), eine Einengung der Herzklappen (Herzklappenstenose), eine Vermischung von venösem und arteriellem Blut in den Herzkammern (Links-rechts-Shunt), eine Herzbeutelentzündung (Perikarditis), einen Herzbeutelerguss (Perikarderguss), eine Fehlfunktion des autonomen Nervensystems oder eine Einengung der Halsschlagader (Karotisstenose) mit Durchblutungsstörungen der großen Gehirngefäße gekoppelt mit einer Hirnfunktionsstörung (zerebrovaskuläre Insuffizienz) haben, da Adrekar potenziell eine deutliche Erniedrigung des Blutdrucks (Hypotonie) auslösen kann.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, an einer Herzinsuffizienz leiden (das Herz ist nicht mehr in der Lage, eine den Anforderungen der Organe entsprechende Menge Blut zu pumpen), die unter medikamentöser Therapie stabil eingestellt ist, oder an geringfügigen Überleitungsstörungen (AV-Block I. Grades, Schenkelblock) leiden, die sich während der Verabreichung von Adrekar vorübergehend verschlechtern können.

- wenn Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben. Zum Beispiel ist Ihr Herzschlag sehr schnell oder unregelmäßig (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und insbesondere, wenn Sie eine zusätzliche Leitungsbahn zwischen Vorhof und Herzkammer haben.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Adrekar eine starke Verlangsamung der Herzfrequenz auf unter 60 Schläge/Minute (Bradykardie) auftritt. Einige dieser Fälle schwerer Bradykardie traten bei kürzlich herztransplantierten Patienten auf, in den anderen Fällen lag ein verborgenes Sick-Sinus-Syndrom vor. Das Auftreten einer starken Verlangsamung des Herzschlags (schweren Bradykardie) sollte als Warnzeichen für eine zugrunde liegende Erkrankung angesehen werden. Eine schwere Bradykardie würde besonders bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall im EKG das Auftreten von gefährlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen.
- wenn Sie sich einer Herztransplantation unterzogen haben. Bei herztransplantierten Patienten (weniger als ein Jahr nach einer Herztransplantation) wurde eine erhöhte Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adenosin beobachtet.
- wenn Sie eine deutliche Überleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern (AV-Block höheren Grades) unter Adrekar entwickeln. In diesem Fall darf die Dosis nicht weiter gesteigert werden.

- wenn Sie eine instabile Angina Pectoris (plötzlich auftretende Schwäche der Herzkranzgefäße mit plötzlich eintretenden Schmerzen unterschiedlicher Art) oder eine Schlafapnoe in der Anamnese (Atemaussetzer während des Schlafens in der Vorgeschichte) haben.
- wenn aus Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle (Epilepsie) bekannt sind, da Adrekar Krampfanfälle auslösen kann. Eine sorgfältige Überwachung während der Verabreichung von Adrekar ist erforderlich.

Wenn Sie mit Adrekar behandelt werden, kann eine Einengung der Bronchien (Bronchospasmen) ausgelöst oder eine vorbestehende verstärkt werden.

Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Adrekar eine Angina Pectoris, schwere Bradykardie, schwere Hypotonie, akute Ateminsuffizienz (kann potenziell tödlich verlaufen) oder ein Aussetzen der Herztätigkeit (Asystolie)/Herzstillstand (können potenziell tödlich verlaufen) auftreten, sollte die Behandlung auf der Stelle abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen mit einer Herzrhythmusstörung, die Wolff-Parkinson-Syndrom genannt wird, kann Adrekar unerwartete schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen.

Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen

Da der Abbau des von außen zugeführten Adenosins weder über die Niere noch über die Leber erfolgt, dürften die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Adrekar unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

Anwendung von Adrekar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung von Adrekar kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Dipyridamol hemmt die Aufnahme von Adenosin in die Zelle und den Abbau von Adenosin und verstärkt daher die Wirkung von Adrekar. Deshalb sollte Adrekar bei Patienten unter Dipyridamoltherapie nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Adrekar-Injektionslösung darf nicht angewendet werden“). Wird die Anwendung von Adrekar von Ihrem behandelnden Arzt als unbedingt notwendig erachtet, sollte Dipyridamol 24 Stunden vor der Verabreichung von Adrekar abgesetzt oder die Dosis von Adrekar von Ihrem behandelnden Arzt deutlich verringert werden.

Aminophyllin, Theophyllin und andere Xanthinderivate sowie Coffein sind starke Adenosinhibitoren (Hemmer). Eine Anwendung dieser Arzneimittel sollte über einen Zeitraum von 24 Stunden vor der Verabreichung von Adrekar vermieden werden.

Adrekar kann mit anderen Arzneimitteln, die die Überleitung hemmen (z. B. Betablocker, Digitalis, Verapamil) oder beschleunigen (z. B. Betasympathomimetika), in Wechselwirkung treten.

Anwendung von Adrekar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten vor der Verabreichung von Adrekar mindestens 12 Stunden lang keine xanthinhaltigen Nahrungsmittel oder Getränke (Tee, Kaffee, Schokolade und Cola-Getränke) zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zu tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor. Ebenso liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Adenosin bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko für den

Menschen ist nicht bekannt. Adrekar darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Da keine Daten aus tierexperimentellen Studien an stillenden Tieren vorliegen, sollte Adrekar während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn die Gabe von Adrekar eindeutig erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ohne Bedeutung.

Adrekar enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Adrekar anzuwenden?

Adrekar wird Ihnen ausschließlich von erfahrenen Ärzten, die mit dem Arzneimittel vertraut sind, verabreicht.

Adrekar darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit der Möglichkeit zur kardiopulmonalen Reanimation (notfallmäßige Sofortmaßnahmen nach Eintritt eines Herz-Kreislauf- oder Atemstillstandes mit Bewusstlosigkeit) verabreicht werden. Während der Verabreichung von Adrekar ist eine fortdauernde EKG-Kontrolle erforderlich, da Arrhythmien auftreten können (z.B. totaler AV-Block, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern).

Die gebrauchsfertige Injektionslösung soll, wie unter „Dosierung“ geschildert, als schneller i. v. Bolus in eine große periphere Vene verabreicht werden. Bei der Gabe über einen zentralvenösen Zugang soll Adrekar möglichst körpernah appliziert werden. Anschließend ist der Zugang mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

Der Arzt wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Dosierung

- Anfangsdosis: 3 mg Adenosin als intravenöse (i. v.) Bolus-Injektion über 2 Sekunden (entsprechend 1 ml Adrekar).

- Zweite Dosis: Falls die supraventrikuläre Tachykardie innerhalb von 1–2 Minuten nicht beendet wird, sollten weitere 6 mg Adenosin (entsprechend 1 Durchstechflasche Adrekar) ebenfalls als schneller i. v. Bolus gegeben werden.
- Dritte Dosis: Falls die zweite Dosis die supraventrikuläre Tachykardie nicht innerhalb von 1–2 Minuten beendet, sollten weitere 9 mg Adenosin als i. v. Bolus gegeben werden.
- Vierte Dosis: Falls die dritte Dosis die supraventrikuläre Tachykardie nicht innerhalb von 1–2 Minuten beendet, sollten weitere 12 mg Adenosin als i. v. Bolus gegeben werden.

Wenn sich bei Ihnen unter der Anwendung von Adrekar eine deutliche Überleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern (AV-Block höheren Grades) entwickelt, darf die Dosis nicht weiter gesteigert werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Adrekar ist ein Arzneimittel zur Anwendung in Krankenhäusern, in denen eine Ausrüstung zur Reanimation zur Verfügung steht.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel notwendig ist, welche Menge in Abhängigkeit vom Gewicht Ihres Kindes gegeben werden sollte und ob mehrere Injektionen erforderlich sind.

- Ihr Kind wird eng überwacht werden, einschließlich der elektrischen Aktivität seines/ihres Herzens, mithilfe eines EKG-Geräts (Elektrokardiogramm).
- Die Gabe erfolgt als Injektion in eine Vene Ihres Kindes durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

Ältere Patienten

Die Dosierungen entsprechen den oben gemachten Dosierungsangaben für Erwachsene.

Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen

Da der Abbau des von außen zugeführten Adenosins weder über die Niere noch über die Leber erfolgt, dürften die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Adrekar unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Adrekar erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen nur von einem erfahrenen Arzt, der mit der Anwendung des Arzneimittels vertraut ist, verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig verabreicht wird.

Da die Halbwertszeit von Adenosin sehr kurz ist (weniger als 10 Sekunden), sind Nebenwirkungen in der Regel schnell selbstlimitierend.

Im Falle einer Überdosierung ist mit einem starken Abfall des Blutdrucks (schwerer Hypotonie), anhaltender schwerer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardien), schnellen unkoordinierten Zuckungen einzelner Herzmuskelfasern infolge kreisender Erregung, die keine Kontraktion der Herzkammer mehr bewirken (Kammerflimmern), und Aussetzen der Herztätigkeit zu rechnen.

Die Wirkung von Adrekar kann nicht durch Atropin aufgehoben werden. Bei fortbestehender (refraktärer) Bradykardie kann intermittierend der Einsatz eines Schrittmachers notwendig sein. Im Bedarfsfall kann eine elektrische Wiederherstellung des Herzrhythmus (Kardioversion) hilfreich sein. Methylxanthine wie Theophyllin und Coffein sind bekannte Adenosinantagonisten. Der klinische Einsatz als Gegenmittel (Antidot) ist jedoch wegen der extrem kurzen Halbwertszeit von Adenosin beschränkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht, von kurzer Dauer (üblicherweise kürzer als 1 Minute) und werden vom Patienten gut toleriert. Es können aber auch schwere Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

- Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Haut- und Schleimhautschwellungen [Angioödeme] und Hautreaktionen, wie z. B. Nesselsucht oder Ausschlag).

Psychiatrische Erkrankungen

- Häufig: innere Unruhe.

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit.
- Gelegentlich: Kopfdruck.
- Sehr selten: vorübergehende, spontan und schnell reversible Verschlechterung eines erhöhten Schädelinnendrucks (intrakranieller Druck).
- Nicht bekannt: Bewusstlosigkeit (Synkope), Krampfanfälle (Epilepsie), insbesondere bei vorbelasteten (prädisponierten) Patienten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Augenerkrankungen

- Gelegentlich: verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen

- Sehr häufig: Verlangsamung der Herzschlagfolge unter 60 Schläge/min (Bradykardie), Aussetzen der Herztätigkeit (Asystolie) (in der Regel vorübergehend und selbstlimitierend), Sinuspause, Herzstolpern, vorhofbedingte Extraschläge des Herzens (Vorhof-Extrasystolen), AV-Block, erhöhte Erregbarkeit der Herzkammern (ventrikuläre Erregbarkeit): Störungen wie kammerbedingte Extraschläge des Herzens (Kammer-Extrasystolen), Arrhythmien (anhaltende oder nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardien).
- Gelegentlich: vom Sinusknoten, dem physiologischen Schrittmacher des Herzens, ausgehende Erhöhung der Herzfrequenz auf mehr als 100 Schläge/min (Sinustachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.
- Sehr selten: Vorhofflimmern, schwere Bradykardie, die nicht mit Atropin zu beheben ist und möglicherweise einen temporären Schrittmacher erfordert, und erhöhte ventrikuläre Erregbarkeit einschließlich Kammerflimmern und gefährlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes), siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adrekar beachten?“.
- Nicht bekannt: Herzinfarkt/Abweichungen im EKG (ST-Streckenhebung), insbesondere bei Patienten mit bestehender schwerer koronarer Herzerkrankung, Herzstillstand, teilweise mit tödlichem Verlauf, besonders bei Patienten mit zugrunde liegender ischämischer Herzkrankheit/Herzfunktionsstörung siehe Abschnitt „2. Was

sollten Sie vor der Anwendung von Adrekar beachten?“. Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Hinweis:

Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, eine erniedrigte, aber regelmäßige Herzschlagfolge, vom normalen Schrittmacher des Herzens (Sinusknoten) ausgehend (Sinusbradykardie), eine erhöhte, aber regelmäßige Herzschlagfolge, vom Sinusknoten ausgehend (Sinustachykardie), Sinuspause, Vorhofflimmern und verschiedene Arten von AV-Blöcken können während des Umschlagens von Tachykardien in den Sinusrhythmus beobachtet werden. Die induzierte Bradykardie erleichtert die Möglichkeit des Auftretens von ventrikulären Extrasystolen bis zu Kammerflimmern, was die Empfehlungen unter „Dosierung“ rechtfertigt (siehe Abschnitt „3. Wie ist Adrekar anzuwenden?“).

Gefäßkrankungen

- Sehr häufig: Gesichtsröte (Flush).
- Nicht bekannt: andauernd erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), manchmal schwer, Schlaganfall, vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr zu einem Teil des Gehirns.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Sehr häufig: Atemnot (oder der Drang, tief einzuatmen).
- Gelegentlich: zu schnelle und/oder zu tiefe Atmung (Hyperventilation).
- Sehr selten: Einengung der Atemwege (Bronchospasmus) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nicht bekannt: akute Ateminsuffizienz, Aussetzen der Atmung (Apnoe)/Atemstillstand (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fälle von akuter Ateminsuffizienz, Bronchospasmen und Apnoe/Atemstillstand mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Übelkeit.
- Gelegentlich: metallischer Geschmack.
- Nicht bekannt: Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig: Gefühl der Brustkorbeinengung, Brustschmerz, Brustdruck.
- Häufig: brennendes Gefühl.
- Gelegentlich: Schwitzen, Gefühl allgemeinen Unwohlseins/Schmerzen/Schwächegefühl.
- Sehr selten: Reaktionen am Injektionsort.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Adrekar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Arzneimittel sollte nur bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Adrekar-Injektionslösung ist farblos und klar. Bei Kühlung von Adrekar können Ausfällungen auftreten. Diese Ausfällungen können durch Erwärmung auf Raumtemperatur wieder aufgelöst werden. Die Lösung muss bei der Anwendung klar sein.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche

Reste von Injektionslösung in angebrochenen Durchstechflaschen sind 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 Adrekar enthält

Der Wirkstoff ist Adenosin.

Eine Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält 6 mg Adenosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adrekar aussieht und Inhalt der Packung

Adrekar ist eine klare, farblose Injektionslösung, abgefüllt in Durchstechflaschen aus klarem Typ-I-Glas, die mit einem Chlorobutylgummistopfen verschlossen sind, welcher mit einer Aluminiumkappe gesichert ist.

Adrekar ist in Packungen zu je 6, 60 und 120 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Spanien

((oder))

Cenexi HSC

2 rue Louis Pasteur

14200 Hérouville-Saint-Clair

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.