Samenvatting van Productkenmerken

ADENOSINE INJVLST 2MG/ML FLACON 50ML A+

Versie nummer: 1.1 HPK-nummer: 02660113 ZI-nummer: 16322789

1. Naam van het geneesmiddel

ADENOSINE INJVLST 2MG/ML FLACON 50ML A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 2 mg adenosine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie, heldere kleurloze oplossing die vrij van is van zichtbare deeltjes met een pH van 4,5 – 7,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Adenosine is geïndiceerd voor invasief cardiologisch elektrofysiologisch onderzoek, specifiek bij patiënten die een myocard perfusie scintigrafie moeten ondergaan.
Ook wordt adenosine gebruikt bij een fractionale flow reserve (FFR) meting.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Adenosine dient bij volwassenen in een dosering van 0.14 mg/kg lichaamsgewicht per minuut gedurende 6 minuten (in totaal 0.84 mg/kg lichaamsgewicht) toegediend te worden. Adenosine moet toegediend worden in 50 ml NaCl 0,9% oplossing.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gebruik van adenosine is gecontra-indiceerd bij tweede- en derdegraads AV-block of ‘sick sinus’-syndroom indien geen pacemaker is geïmplanteerd, ernstige hypotensie en hartfalen.

Bij patiënten met astma is adenosine gecontra-indiceerd omdat er bronchospasmen veroorzaakt kunnen worden bij deze patiënten.

Adenosine is gecontra-indiceerd bij het Wolff-Parkinson-White-syndroom, omdat het risico op levensbedreigende ventriculaire aritmieën wordt verhoogd.

De toediening van adenosine dient te worden gestaakt indien er ernstige bradycardie, ernstige hypotensie, ademhalingsstoornissen, angina pectoris of asystolie optreed.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Toediening dient klinisch plaats te vinden onder ECG-controle. Er dienen cardiale controle- en cardiorespiratoire reanimatiefaciliteiten voor direct gebruik aanwezig te zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor convulsies omdat adenosine convulsies kan veroorzaken, bij eerstegraads AV-block en bundeltackblock omdat deze kunnen tijdens toediening kunnen verergeren.

Bij een recente harttransplantatie (minder dan 1 jaar geleden) is voorzichtigheid geboden omdat de gevoeligheid voor adenosine dan sterk toegenomen kan zijn.

Voorzichtigheid is ook geboden bij hypotensie, stenose van de hoofdstam van de linker coronairarterie, niet gecorrigeerde hypovolemie, hartklepstenose, links-rechts-shunt, pericarditis, pericard-effusie, autonome

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

dysfunctie en bij arteria carotis stenose met cerebrovasculaire insufficiëntie vanwege het potentieel hypotensieve effect van adenosine.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Dipyridamol blokkeert de opname van adenosine in de lichaamscellen en remt het metabolisme van adenosine waardoor het hemodynamische effect met 75-90% kan toenemen. Dipyridamol dient 24 uur voorafgaand aan de behandeling met adenosine te worden gestaakt.

Theofylline en coffeïne kunnen de elektrofysiologische effecten van adenosine antagoneren. Theofylline dient ten minste 24 uur en coffeïnehoudende dranken dienen gedurende 12 uur voorafgaande aan de behandeling met adenosine te worden gestaakt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Adenosine valt in zwangerschapscategorie B2. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de effecten van adenosine op het ongeboren kind. De gegevens die er bekend zijn wijzen niet op nadelige effecten voor het ongeboren kind.

Borstvoeding
Het is niet bekend of adenosine overgaat in de moedermelk. Gezien de zeer korte halfwaardetijd is overgang in de moedermelk niet waarschijnlijk. Kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van adenosine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij meer van 10% van de patiënten: bradycardie, sinusarrest, overgeslagen hartslagen, atriale en ventriculaire extrasystolen, AV-block, tijdelijke ventriculaire tachycardie, blozen, dyspneu, pijn of druk op de borst en beklemmend gevoel op de borst.

Bij 1-10% van de patiënten: hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, brandend gevoel en bang gevoel.

Bij minder dan 1%: druk op het hoofd, sinustachycardie, hartkloppingen, wazig zien, hyperventileren, zweten, metaalsmaak, onaangenaam gevoel in de benen, armen of rug, onbehaaglijk gevoel, slap gevoel en pijn.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen optreden: hypotensie, asystolie, bewustzijnsverlies, convulsies, ademhalingsstoornissen, anafylactische reacties en bradycardie optreden.

De bijwerkingen zijn in het algemeen van korte duur.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen
Aangezien adenosine een zeer korte plasmahalfwaardetijd heeft verdwijnen eventueel optredende bijwerkingen zeer snel na het staken van de injectie. Verwacht kan worden dat optredende symptomen gelijk zijn aan de bijwerkingen. Er dient daarbij vooral gelet te worden op ernstige hypotensie, ernstige ritmestoornissen zoals bradycardie of asystolie.

Behandeling
De behandeling van een overdosering dient symptomatisch te gebeuren. Eventueel kan intraveneuze toediening van aminofylline of theofylline noodzakelijk zijn.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Adenosine is het endogeen purinenucleoside.

Adenosine vertraagt de geleiding door de AV-knoop. Hierdoor kan het de ‘re-entry’ circuits waar de AV-knoop bij is betrokken, onderbreken en een normaal sinusritme herstellen. Adenosine heeft negatief-inotrope, dromotrope en chronotrope eigenschappen.

De toepassing van adenosine als diagnosticum bij supraventriculaire tachycardie berust op de vertraging van de geleiding door de AV-knoop. Hierdoor kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten supraventriculaire tachycardie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Intraveneuze toediening.

Distributie
Adenosine wordt opgenomen in weefsel, voornamelijk in rode bloedcellen en vaatendotheelcellen.

Biotransformatie
Adenosine wordt intracellulair gefosforyleerd tot adenosinemonofosfaat of gedeamineerd tot inosine. Beide zijn inactieve metabolieten. Inosine wordt omgezet in hypoxanthine.

Eliminatie
De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt minder dan 10 seconde.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen
Natriumchloride, water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Vanwege gebrek aan onderzoek zijn er geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid
2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren
Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Kleurloze injectieflacon van 50 ml met grijze infuusstop en alu-rode felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant
A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst
17-03-2026 wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.
Voor verdere informatie wordt verwezen naar de tekst op www.apotheek.nl.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.