

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml, soluzione iniettabile

Adenosina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi domanda, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Adenosina Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Adenosina Hikma
3. Come usare Adenosina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adenosina Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adenosina Hikma e a cosa serve

Adenosina Hikma contiene un medicinale chiamato adenosina. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiaritmici".

Adenosina Hikma agisce rallentando gli impulsi elettrici tra le camere superiori e inferiori del cuore. Questo rallenta i battiti cardiaci rapidi e irregolari chiamati "aritmie".

Adenosina Hikma è utilizzato:

- Durante un test. Questo aiuta i medici a trovare il tipo di aritmia (battito cardiaco irregolare) che ha.
- Per regolare il battito del cuore se ha un tipo di aritmia chiamata "tachicardia parossistica sopraventricolare (SVT)" o "sindrome Wolff-Parkinson-White".

Bambini

Nei bambini, Adenosina Hikma è utilizzata per regolare il battito del cuore del suo bambino se il suo bambino ha un tipo di aritmia chiamata "tachicardia parossistica sopraventricolare (PSVT)".

Adenosina Hikma ha dimostrato di non essere efficace in pazienti con tachicardia atriale o ventricolare o tachicardie attribuibili a fibrillazione atriale o flutter atriale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Adenosina Hikma

Non prenda Adenosina Hikma se:

- è allergico all'adenosina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Sintomi di una reazione allergica includono:

Documento reso disponibile da ANM n. 12/05/2025

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua.

- Soffre di asma o di qualsiasi altro grave problema di respirazione.
- Ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione).
- Soffre di un tipo di insufficienza cardiaca in cui il cuore non sta pompando abbastanza sangue.
- Ha problemi al ritmo cardiaco e non ha un pacemaker (secondo o terzo grado di blocco atrioventricolare, sindrome del seno malato).
- Le è stato detto di avere “la sindrome del QT lungo”. Questo è un problema cardiaco raro che può portare ad un battito cardiaco accelerato e svenimenti.

Non prenda questo medicinale se una delle condizioni sopra indicate la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o all’infermiere prima che le venga somministrato Adenosina Hikma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere prima di usare Adenosina Hikma se:

- Soffre di un certo tipo di ritmo cardiaco insolito (fibrillazione atriale o flutter atriale), in particolare se ha un “percorso di conduzione accessoria”.
- Ha una malattia chiamata sindrome del QT lungo (prolungamento dell’intervallo QT).
- Ha un basso volume del sangue (ipovolemia) che non è stabilizzato adeguatamente da una terapia medica.
- Soffre di disturbi ad una parte del sistema nervoso chiamata “sistema nervoso autonomo”.
- Ha un restringimento delle arterie principali del collo (arteria carotidea). Ciò significa che l’apporto di sangue al cervello non è sufficiente (insufficienza cerebrovascolare).
- Ha o ha avuto crisi convulsive o convulsioni.
- Ha difficoltà respiratorie (broncospasmo).
- Ha un restringimento delle valvole cardiache (stenosi valvolare del cuore).
- Ha un’inflammatione della membrana che circonda il cuore (pericardite) o un accumulo di fluido intorno al cuore (effusione pericardica).
- Ha uno shunt sinistro-destro nel cuore. Ciò che significa che il sangue fluisce direttamente dalla parte sinistra del cuore alla destra.
- Ha un restringimento dell’arteria sinistra principale che porta il sangue al cuore (stenosi della coronaria sinistra principale).
- Ha avuto recentemente un attacco cardiaco, una grave insufficienza cardiaca o ha subito nell’ultimo anno un trapianto di cuore.
- Ha problemi cardiaci minori (blocco atrioventricolare di primo grado o blocco di branca). Queste condizioni possono essere temporaneamente aggravate quando viene somministrata Adenosina Hikma.
- Se soffre di un battito cardiaco molto lento (bradicardia grave), insufficienza respiratoria, un problema cardiaco che può essere fatale (asistolia), forti dolori al petto (angina) o pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave), allora il trattamento con Adenosina Hikma deve essere interrotto.
- Ha una storia di angina pectoris instabile (dolore al petto dovuto a una alterata circolazione nei vasi cardiaci coronarici) non correttamente stabilizzata dalla terapia medica.

I pazienti che sviluppano un blocco AV (atrioventricolare) di grado elevato non devono essere sottoposti ad ulteriori incrementi di dosaggio.

Il suo medico interromperà il trattamento con adenosina se manifesterà un qualsiasi grave effetto indesiderato.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra si applichi a lei, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Adenosina Hikma.

Bambini e adolescenti

Nei bambini con un disturbo del ritmo cardiaco chiamato “sindrome Wolff-Parkinson-White (WPW)”, Adenosina Hikma può causare un inaspettato ritmo cardiaco gravemente anomalo.

Se non è sicuro che questo riguardi il suo bambino, si rivolga al medico o all'infermiere prima che riceva Adenosina Hikma.

Pazienti con patologie del rene e/o del fegato

Dal momento che l'adenosina esogena (sommministrata) non è metabolizzata né per via renale né attraverso il fegato, l'efficacia e la tollerabilità di Adenosina Hikma non dovrebbero essere influenzate da un'insufficienza epatica o renale.

Altri medicinali e Adenosina Hikma

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici.

Questo perché Adenosina Hikma può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono.

Anche alcuni farmaci possono influenzare il modo di agire di Adenosina Hikma.

In particolare verifichi con il medico o con l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Dipyridamolo (un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il medico sappia che lei sta assumendo dipyridamolo. Il medico può decidere di non somministrare Adenosina Hikma o potrebbe dirle di interrompere l'assunzione di dipyridamolo 24 ore prima dell'assunzione di Adenosina Hikma o potrebbe avere bisogno di dosi inferiori di Adenosina Hikma.
- Aminofillina o teofillina (medicinali utilizzati per aiutarla a respirare). Il medico potrebbe dirle di interrompere l'assunzione 24 ore prima della somministrazione di Adenosina Hikma.
- Caffaina (alcune volte si trova nei medicinali per il mal di testa).
- Adenosina Hikma può interagire con altri farmaci che inibiscono la conduzione (ad es. beta-bloccanti, digitale, verapamil) o che accelerano la conduzione (ad es. i beta-simpatomimetici).

Adenosina Hikma con cibi, bevande e alcol

Cibi e bevande contenenti caffeina come tè, caffè, cioccolato e bevande a base di cola dovrebbero essere evitate per almeno 12 ore prima della somministrazione di Adenosina Hikma.

Gravidanza e allattamento

Se lei è in gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o all'infermiere per un consulto prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non le deve essere somministrato Adenosina Hikma se lei è in gravidanza o sospetta di esserlo, a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento

Non le deve essere somministrato Adenosina Hikma se sta allattando con latte materno.

Guida ed utilizzo di macchinari

Dati non noti.

Adenosina Hikma contiene Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Adenosina Hikma

- Adenosina Hikma è un medicinale per uso ospedaliero in ospedali forniti di apparecchiature per la rianimazione disponibili.
- Le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere come iniezione in vena.
- Il cuore e la pressione del sangue le saranno attentamente monitorati.

Se non è sicuro del perché le viene somministrato Adenosina Hikma o ha domande su quanto Adenosina Hikma le viene dato, si rivolga al medico o all'infermiere.

La dose raccomandata (in adulti e pazienti anziani) è:

- La prima dose è 3 mg somministrati in 2 secondi. Questa le viene somministrata come iniezione rapida in vena.
- Se la prima dose non porta alla normalità il suo battito allora le verrà somministrata una seconda dose. La seconda dose è 6 mg somministrata come iniezione rapida.
- Se la seconda dose non porta alla normalità il suo battito cardiaco allora le verrà somministrata una terza dose. La terza dose è 12 mg somministrata come iniezione rapida.
- Dopo la dose di 12 mg non deve ricevere altre dosi.

Dose per la diagnostica:

Deve essere utilizzato lo schema di dosi crescenti sopra riportato fino a che non sono ottenute le informazioni diagnostiche sufficienti.

Uso in bambini e adolescenti

Adenosina Hikma è un medicinale per uso ospedaliero in ospedali forniti di apparecchiature per la rianimazione disponibili. Il medico deciderà se questo farmaco è necessario, quanto ne deve essere dato in funzione del peso del bambino, e se sono necessarie diverse iniezioni.

- Il suo bambino sarà attentamente monitorato, anche attraverso la registrazione dell'attività elettrica del suo cuore tramite un macchinario ECG (elettrocardiogramma).
- La somministrazione al bambino sarà effettuata da un medico o un infermiere tramite un'iniezione in vena.

Se riceve più Adenosina Hikma di quanto deve

Poichè questo medicinale le verrà somministrato da un medico o un infermiere è improbabile che ne venga somministrato troppo. Il medico valuterà attentamente quanto medicinale le deve essere somministrato.

Se prende più medicinale di quanto deve, possono verificarsi i seguenti effetti:

- Pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave).
- Battito cardiaco lento (bradicardia).
- Interruzione del battito cardiaco (asistolia, arresto cardiaco).

Il medico controllerà il cuore durante tutta la procedura.

Poichè la durata del tempo in cui l'adenosina resta nel sangue è molto breve, eventuali effetti indesiderati di Adenosina Hikma si dovrebbero risolvere velocemente con l'interruzione dell'iniezione.

A volte potrebbe essere necessaria l'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina o teofillina per aiutarla con alcuni effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Mentre le viene dato Adenosina Hikma potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati normalmente si risolvono in pochi secondi o minuti dopo la conclusione dell'iniezione ma lei deve informare il medico o l'infermiere se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora, informi il medico o l'infermiere e loro potrebbero interrompere l'iniezione.

Molto comune (può colpire più di 1 su 10 persone)

- Arrossamento della pelle con sensazione di bruciore (vampate di calore)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Battiti cardiaci mancanti o battiti cardiaci aggiuntivi
- Un problema cardiaco chiamato blocco atrioventricolare
- Problemi cardiaci transitori e auto-limitanti (asistolia)
- Respiro corto o la necessità di respirare profondamente (dispnea)
- Dolore o pressione sul torace

Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone)

- Sensazione di capogiro o testa leggera
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di testa
- Sensazioni cutanee insolite come bruciore
- Sentirsi nervosi

Non comun (può colpire fino a 1 su 100 persone)

- Visione offuscata
- Essere consapevoli del battito cardiaco e sentirlo veloce
- Sapore metallico in bocca
- Respirare più rapidamente e profondamente del normale (iperventilazione)
- Aumento della pressione nel cranio
- Sensazione generale di malessere, debolezza o dolore
- Sudorazione

Molto raro (può colpire fino a 1 su 10,000 persone)

- Grave mancanza di respiro o problemi respiratori
- Rossore, dolore o gonfiore nel sito di iniezione
- Sensazione di fastidio durante l'iniezione
- Peggioramento della pressione alta che colpisce il cervello (ipertensione endocranica)
- Battiti cardiaci molto lenti, veloci o irregolari
- Battito cardiaco molto lento (grave bradicardia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi problemi cardiaci che possono essere fatali (asistolia) o battiti cardiaci irregolari
- Svenimento
- Crisi epilettiche (convulsioni)
- Sensazione di malessere (vomito)
- Interruzione della respirazione (arresto respiratorio)
- Ipotensione a volte severa
- Stroke/attacco ischemico transitorio; secondaria agli effetti emodinamici dell'adenosina, inclusa l'ipotensione
- Reazione anafilattica (incluso angioedema e reazioni cutanee come orticaria e eruzioni cutanee)
- Infarto del miocardio/rialzo del segmento ST, specialmente in pazienti con patologie dell'arteria coronaria gravi e pre-esistenti

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra indicati peggiora, lo comunichi al medico o all'infermiere che potrebbero interrompere l'iniezione.

Gli effetti indesiderati normalmente si risolvono in pochi secondi o minuti dopo la conclusione dell'iniezione ma lei deve informare il medico o l'infermiere se qualsiasi effetto indesiderato si manifesta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Adenosina Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare sopra i 30°C. Non refrigerare.

Il prodotto è solo per uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Qualsiasi parte rimanente del contenuto della fiala non utilizzata deve essere eliminata.

Non utilizzare questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazioni di colore prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adenosina Hikma

- Il principio attivo è l'adenosina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro (vedere paragrafo 2) e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da 2 ml di Adenosina Hikma contiene 6 mg di adenosina.

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 3 mg di adenosina.

Descrizione dell'aspetto di Adenosina Hikma e contenuto della confezione

Adenosina Hikma è una soluzione iniettabile sterile, limpida e incolore, priva di particelle.

Ogni confezione contiene 10 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Italia	Adenosina Hikma
Austria	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Belgio	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung / Solution injectable / Oplossing voor injectie
Francia	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, solution injectable
Germania	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Olanda	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml, Oplossing voor injectie
Portogallo	Adenosina Hikma
Regno Unito/Irlanda	Adenosine, 6 mg/2 ml, Solution for injection
Spagna	Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml, Solución inyetable

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

- **Posologia e modo di somministrazione**

Adenosina Hikma è destinata all'uso ospedaliero in ospedali con attrezzature di monitoraggio e di rianimazione cardiorespiratoria disponibili per l'uso immediato.

Posologia*Adulti*

Dose iniziale: 3 mg somministrati in bolo endovenoso rapido (in 2 secondi).

Seconda dose: se la prima somministrazione non sopprime la tachicardia sopraventricolare entro 1 o 2 minuti, deve essere effettuata un'ulteriore somministrazione di 6 mg in bolo endovenoso rapido.

Terza dose: se la seconda somministrazione non sopprime la tachicardia sopraventricolare entro 1 o 2 minuti, devono essere somministrati 12 mg in bolo endovenoso rapido.

Dosi aggiuntive o più elevate non sono raccomandate.

Popolazione pediatrica

Durante la somministrazione di adenosina devono essere disponibili gli strumenti per la rianimazione cardiorespiratoria per l'uso immediato se necessario.

Adenosina Hikma viene utilizzata con un continuo monitoraggio e registrazione del ECG durante la somministrazione.

Lo schema posologico raccomandato per il trattamento della tachicardia parossistica sopraventricolare nella popolazione pediatrica è:

- primo bolo di 0.1 mg/kg peso corporeo (dose massima 6 mg)
- aumento di 0.1 mg/kg peso corporeo finché necessario per eliminare la tachicardia parossistica sopraventricolare (dose massima 12 mg).

Anziani

Vedere le dosi raccomandate per gli adulti.

Modo di somministrazione

Adenosina Hikma deve essere somministrata per iniezione endovenosa rapida in bolo in accordo con lo schema posologico sopra riportato. Per essere certi che la soluzione raggiunga la circolazione sistemica somministrare direttamente in vena o in una linea endovenosa. Se somministrato in una linea endovenosa, il medicinale deve essere iniettato il più prossimalmente possibile e deve essere seguito da un rapido lavaggio con soluzione salina. Se somministrato attraverso una vena periferica, si deve usare una cannula ad ampio calibro.

Adenosina Hikma deve essere usato solo quando esistono strutture per il monitoraggio cardiaco. I pazienti che sviluppano un blocco AV di grado elevato non devono essere sottoposti ad ulteriori incrementi di dosaggio.

Dose per la diagnostica

Deve essere utilizzato lo schema posologico a dosi crescenti sopra riportato fino ad ottenere le sufficienti informazioni diagnostiche.

• **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

• **Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna particolare precauzione.

Qualsiasi frazione del medicinale non utilizzata o materiale di scarto deve essere eliminato in accordo con la normativa locale vigente.