

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Adenosina Kabi 3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si 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 Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Adenosina Kabi
3. Come usare Adenosina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adenosina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Adenosina Kabi e a che cosa serve**

Adenosina Kabi contiene un medicinale chiamato adenosina. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 'antiaritmici'.

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

Adenosina Kabi è utilizzato negli adulti:

- Durante un test. Questo aiuta i medici a trovare il tipo di aritmia che ha (battito cardiaco irregolare).
- per portare il cuore a battere normalmente se ha un tipo di aritmia chiamata 'tachicardia parossistica sopraventricolare (SVT)' o 'sindrome di Wolff-Parkinson-White'.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Adenosina Kabi**

##### **Non usi Adenosina Kabi se:**

- è allergico all'adenosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Sintomi di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua.
- ha problemi al ritmo cardiaco e non ha un pacemaker (secondo o terzo grado di blocco atrioventricolare, sindrome del seno malato)
- ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)
- soffre di asma o di qualsiasi altro grave problema di respirazione
- soffre di un tipo di insufficienza cardiaca in cui il cuore non sta pompando abbastanza sangue
- le è stato detto di avere 'la sindrome del QT lungo'. Questo è un problema di cuore raro che può portare ad un battito cardiaco accelerato e svenimenti.

Non prenda questo medicinale se una delle condizioni sopra riportate si riferisce al suo caso. Se non è sicuro si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Adenosina Kabi.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Adenosina Kabi se :**

- ha basso volume del sangue (ipovolemia), che non è corretto da farmaci
- ha un restringimento dell'arteria principale sinistra che fornisce sangue al cuore (stenosi coronarica sinistra principale)
- le è stato detto che ha un problema cardiaco per cui gli impulsi elettrici in alcune parti del suo cuore impiegano più tempo del normale per scaricare e quindi ricaricare (prolungamento dell'intervallo QT)
- ha restringimento delle arterie del collo (arteria carotide). Ciò significa che non è sufficiente il sangue che raggiunge il cervello (insufficienza cerebrovascolare)
- ha una malattia cardiaca dovuta al restringimento delle valvole cardiache (cardiopatia valvolare stenotica)
- ha uno shunt cardiaco sinistra-destra. Questo significa che il sangue va direttamente dal lato sinistro del cuore al lato destro
- ha problemi con una parte del sistema nervoso chiamato 'sistema nervoso autonomo'
- ha un'inflammazione della membrana che circonda il cuore (pericardite) o un accumulo di liquido intorno al suo cuore (versamento pericardico)
- ha avuto un'insufficienza cardiaca grave
- ha avuto di recente un attacco cardiaco o un trapianto di cuore nel corso dell'ultimo anno
- ha un qualsiasi piccolo problema con il cuore (primo grado di blocco atrioventricolare o blocco di branca). Queste condizioni possono essere aggravate temporaneamente quando viene somministrata adenosina.
- ha un ritmo cardiaco insolito, per esempio il suo battito cardiaco è molto veloce o irregolare (fibrillazione atriale o flutter atriale), in particolare se si trova in una condizione in cui il cuore ha un'attività elettrica anomala ('via accessoria di conduzione')
- ha difficoltà a respirare (broncospasmo)
- ha mai avuto attacchi o convulsioni

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 deve essere interrotto

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

### **Altri medicinali e Adenosina Kabi**

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

Questo perché l'adenosina può influenzare il modo in cui alcuni altri medicinali agiscono. Anche alcuni farmaci possono influenzare il modo di agire dell'adenosina.

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

- **Dipiridamolo** (un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il suo medico sappia che sta assumendo dipiridamolo. Il medico può decidere di non somministrarle Adenosina Kabi o potrebbe dirle di interrompere l'assunzione di dipiridamolo 24 ore prima dell'assunzione di Adenosina Kabi o potrebbe aver bisogno di dosi inferiori di Adenosina Kabi.
- **Aminofillina** o **teofillina** (medicinali utilizzati per aiutarla a respirare). Il medico potrebbe dirle di interrompere l'assunzione 24 ore prima della somministrazione di Adenosina Kabi.
- **Caffeina** (alcune volte si trova nei medicinali per il mal di testa)

### **Adenosina Kabi con cibi e bevande**

Cibi e bevande contenenti caffeina come tè, caffè, cioccolata e cola devono essere evitati per almeno 12 ore prima della somministrazione di Adenosina Kabi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Informi il medico o l'infermiere prima di ricevere questo medicinale se:

- è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non le deve essere somministrato Adenosina Kabi se è in gravidanza o sospetta di esserlo a meno che non sia chiaramente necessario.
- Se sta allattando. Non le deve essere somministrato Adenosina Kabi se sta allattando con latte materno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Adenosina Kabi contiene sodio**

Adenosina Kabi contiene 3,54 mg di sodio per ml (siringa preriempita con 3,54 mg/1 ml, siringa preriempita con 7,08 mg/2 ml e siringa preriempita con 14,16 mg/4ml). Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come usare Adenosina Kabi**

### **Come viene somministrato Adenosina Kabi**

Adenosina Kabi è un medicinale per uso ospedaliero.

Le sarà somministrato da un medico o infermiere come iniezione in vena.

Il cuore e la pressione del sangue le saranno attentamente monitorati.

### **Quanto Adenosina Kabi viene somministrato**

Se non è sicuro del perché le viene dato Adenosina Kabi o se ha domande su quanto Adenosina Kabi le viene dato si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

### **Adulti**

- La prima dose è 3 mg somministrati in 2 secondi. Questa le viene somministrata come iniezione rapida in una vena
- Se la prima dose non porta alla normalità il suo battito le verrà somministrata una seconda dose. La seconda dose è 6 mg somministrati come iniezione rapida.

- Se la seconda dose non porta alla normalità il suo battito le sarà somministrata una terza dose. La terza dose è 12 mg somministrati come iniezione rapida.
- Dopo la dose di 12 mg non deve ricevere altre dosi.

### **Infanti e bambini**

Queste siringhe preriempite non sono adatte per la somministrazione dei piccoli volumi richiesti per i bambini.

### **Anziani**

Vedere le dosi raccomandate per gli adulti.

### **Se le viene dato più Adenosina Kabi di quanto deve**

Poiché questo medicinale le verrà somministrato da un medico o infermiere è improbabile che ne venga somministrato troppo. Il medico valuterà attentamente quanto Adenosina Kabi 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)
- un problema cardiaco (asistolia)

Il medico controllerà il cuore durante tutta la procedura.

Poiché la durata del tempo in cui l'adenosina rimane nel sangue è molto breve, eventuali effetti indesiderati dovuti all'eccesso di Adenosina Kabi si interromperebbero velocemente con l'interruzione dell'iniezione. A volte potrebbe essere necessaria un'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina o teofillina per sollevarla da alcuni effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio 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 Kabi potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati.

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

Gli effetti indesiderati normalmente si risolvono in pochi secondi o minuti dopo l'interruzione dell'iniezione, ma si deve informare il medico o l'infermiere se qualche effetto indesiderato si manifesta .

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

- Arrossamento della pelle con una sensazione di calore (vampate di calore)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Battiti mancanti o battiti cardiaci aggiuntivi
- Un problema cardiaco chiamato blocco atrioventricolare, situazione in cui il cuore inizia a battere lentamente
- Gravi problemi cardiaci che possono essere fatali (asistolia) o battito cardiaco irregolare

- Mancanza di respiro o bisogno di respirare profondamente (dispnea)
- Dolore toracico o pressione sul torace

**Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone):**

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

**Non comune (può colpire fino a 1 su 100 persone)**

- Visione offuscata
- Essere consapevoli del battito cardiaco o sentirlo veloce (palpitazioni)
- Gusto metallico in bocca
- Respirare più rapidamente o più profondamente del normale (iperventilazione)
- Sentire pressione in testa, o sensazione di pesantezza nelle braccia
- Sensazione di malessere generale, debolezza o dolore
- Sudorazione

**Molto raro (può colpire fino a 1 su 10.000 persone)**

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

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

- Perdita di coscienza o svenimento
- Crisi epilettiche (Convulsioni)
- Sensazione di malessere (vomito)
- Pressione del sangue bassa
- Il cuore non funziona correttamente per far circolare il sangue nel corpo (arresto cardiaco). Questo può essere fatale.
- I polmoni non funzionano
- Interruzione della respirazione (arresto respiratorio)
- Reazione allergica (compreso gonfiore rapido e reazioni cutanee quali orticaria e eruzione cutanea)

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Adenosina Kabi**

Questo medicinale verrà tenuto dal medico, infermiere o farmacista in un luogo sicuro dove i bambini non lo possono vedere o raggiungere.  
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Adenosina Kabi non deve essere refrigerato.

Il prodotto è solo per uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Qualsiasi porzione della siringa preriempita non utilizzata immediatamente deve essere eliminata.

Adenosina Kabi non deve essere usato se il medico o l'infermiere vedono eventuali particelle nella soluzione o modifiche di colore prima della somministrazione. Se l'aspetto del medicinale è cambiato, la siringa preriempita deve essere gettata via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Il medico e l'infermiere elimineranno i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Adenosina Kabi**

- Il principio attivo è adenosina. Ogni ml della dose singola in siringa preriempita contiene 3 mg di adenosina. Ogni 2 ml della dose singola in siringa preriempita contengono 6 mg di adenosina. Ogni 4 ml della dose singola in siringa preriempita contengono 12 mg di adenosina. Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Adenosina Kabi e contenuto della confezione**

Adenosina Kabi è una soluzione iniettabile trasparente e incolore.

Adenosina Kabi è disponibile in confezioni contenenti 1, 6 o 10 siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz

Austria

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

Belgio	Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Danimarca	Adenosin Fresenius Kabi
Italia	Adenosina Kabi
Irlanda	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
Olanda	Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norvegia	Adenosin Fresenius Kabi 3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polonia	Adenosine Kabi
Portogallo	Adenosina Kabi
Spagna	Adenosina Kabi 3mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
Regno Unito	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Adenosina Kabi 3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni su questo prodotto.

**Composizione qualitativa e quantitativa**

1 ml di soluzione contiene 3 mg di adenosina.

Ogni ml della dose singola in siringa preriempita contiene 3 mg di adenosina.

Ogni 2 ml della dose singola in siringa preriempita contengono 6 mg di adenosina.

Ogni 4 ml della dose singola in siringa preriempita contengono 12 mg di adenosina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**Forma farmaceutica**

Soluzione iniettabile in siringa preriempita.

**Indicazioni terapeutiche**

Rapida conversione al normale ritmo sinusale delle tachicardie parossistiche sopraventricolari incluse quelle associate a vie accessorie di conduzione (sindrome di Wolff-Parkinson-White).

**Indicazioni per la diagnostica**

Aiuto nella diagnosi di tachicardie sopraventricolari a complessi larghi o stretti. Sebbene Adenosina Kabi non converta il flutter atriale, la fibrillazione atriale o la tachicardia ventricolare a ritmo sinusale, il rallentamento della conduzione AV aiuta la diagnosi di attività atriale.

Sensibilizzazione delle indagini elettrofisiologiche intracavitarie.

### **Posologia e modo di somministrazione**

Adenosina Kabi è destinato al solo uso ospedaliero in ospedali forniti di attrezzature di monitoraggio e di rianimazione cardiorespiratoria, disponibili per l'uso immediato.

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

### **Posologia**

#### **Adulti:**

Dose iniziale: 3mg somministrati come 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 addizionali o più elevate non sono raccomandate.

### **Popolazione pediatrica**

Queste siringhe preriempite non sono adatte per l'uso in pediatria.

### **Anziani**

Vedere le dosi raccomandate per gli adulti.

### **Dose per la diagnostica**

Il dosaggio ascendente sopra riportato deve essere impiegato fino ad ottenere informazioni diagnostiche sufficienti.

### **Modo di somministrazione**

Adenosina deve essere somministrata in iniezione endovenosa rapida( I.V.) in bolo in vena o mediante linea di infusione. Se somministrata attraverso una linea di infusione IV, deve essere iniettata il più prossimalmente possibile e deve essere seguita da un rapido lavaggio con soluzione fisiologica. Se somministrata attraverso una vena periferica, si deve usare una cannula ad ampio calibro.

### **Informazioni farmaceutiche**

#### **Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

### **Incompatibilità**

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

### **Validità**



24 mesi.

Il prodotto deve essere usato subito dopo l'apertura.

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare.

### **Natura e contenuto del contenitore**

Siringa preriempita in plastica da 1 ml contenente 1 ml (3 mg/ml) chiusa con un cappuccio in alobutile.

Confezioni contenenti:

1 siringa preriempita

6 siringhe preriempite

10 siringhe preriempite

Siringa preriempita in plastica da 5 ml contenente 2 ml (6 mg/2 ml) chiusa con un cappuccio in alobutile.

Confezioni contenenti:

1 siringa preriempita

6 siringhe preriempite

10 siringhe preriempite

Siringa preriempita in plastica da 5 ml contenente 4 ml (12 mg/4 ml) chiusa con un cappuccio in alobutile.

Confezioni contenenti:

1 siringa preriempita

6 siringhe preriempite

10 siringhe preriempite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Non usare se si notano nella soluzione particelle o alterazione del colore.

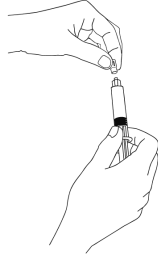
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **Istruzioni per l'uso della siringa preriempita:**

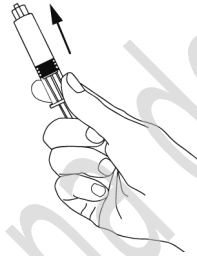
Quando si usa la siringa preriempita da 5 ml contenente 4 ml (12 mg di adenosina / 4 ml) per somministrare solo una dose da 6 mg, i primi 2 ml devono essere scartati dalla siringa prima della somministrazione dei rimanenti 2 ml al paziente.

### **Uso della tecnica in asepsi**

1. Rimuovere il cappuccio



2. Tenere lo stantuffo e spingere avanti la camera per eliminare ogni resistenza che può essere presente



3. Tirare la camera verso il basso finchè l'aria viene espulsa dalla siringa.

