

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. 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.

Ogni ml di soluzione contiene 3,54 mg (0.15 mmol) di sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita.
Soluzione trasparente e incolore.

pH: 5,5 - 7,5

Osmolalità: 270 - 330 mOsm/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Solo per gli adulti

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.

4.2 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 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 aggiuntive o più elevate non sono raccomandate.

Popolazione pediatrica

Queste siringhe pre-riempite 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.

4.3 Controindicazioni

Adenosina Kabi è controindicato nei pazienti che presentano:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Sindrome del seno malato, blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo o terzo grado (ad eccezione dei pazienti con pacemaker artificiale funzionante)
- Malattia polmonare cronica ostruttiva con evidenza di broncospasmo (quale asma bronchiale),
- Sindrome del QT lungo,
- Ipotensione severa,
- Stati di insufficienza cardiaca scompensata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze speciali:

La somministrazione deve essere effettuata in ospedali sotto stretto monitoraggio elettrocardiografico e con strumentazione di rianimazione cardiorespiratoria disponibile per l'utilizzo immediato in caso di necessità poiché esiste la possibilità che si instaurino aritmie cardiache transitorie durante la conversione delle tachicardie sopraventricolari a ritmo sinusale normale.

Durante la somministrazione è necessario un monitoraggio ECG continuo poiché esiste la possibilità che si instaurino aritmie cardiache potenzialmente fatali (vedere paragrafo 4.2).

Poiché può causare ipotensione rilevante, l'adenosina deve essere usata con cautela nei pazienti con stenosi della coronaria sinistra principale, ipovolemia non corretta, patologia cardiaca per stenosi valvolare, shunt sinistro-destro, pericardite o versamento pericardico, disfunzione autonoma o malattia arteriosa da stenosi carotidea con insufficienza cerebrovascolare.

L'adenosina deve essere usata con cautela nei pazienti con infarto del miocardio recente, insufficienza cardiaca grave o difetti di conduzione minore (blocco AV di primo grado, blocco di branca) che possono peggiorare in modo transitorio durante l'infusione.

L'adenosina deve essere usata con cautela nei pazienti con Fibrillazione o flutter atriale e specialmente in quelli con conduzione anomala attraverso vie accessorie poiché particolarmente in quest'ultimo caso si può manifestare un aumento della conduzione attraverso tali vie.

Sono stati riportati rari casi di grave bradicardia. Alcuni casi si sono verificati in pazienti sottoposti di recente a trapianto; in altri casi era presente una malattia seno-atriale occulta. La presenza di bradicardia grave deve essere considerata come segno di una sottostante patologia di base e può potenzialmente favorire l'insorgenza di torsioni di punta, specialmente in pazienti con intervallo QT prolungato.

Nei pazienti sottoposti di recente (meno di 1 anno) a trapianto cardiaco, si è osservato un aumento di sensibilità del cuore nei confronti dell'adenosina.

Dal momento che né il rene né il fegato intervengono nella degradazione della adenosina esogena, la presenza di insufficienza epatica o renale non dovrebbe interferire sull'attività dell'adenosina.

Il dipiridamolo quale noto inibitore della captazione di adenosina può potenziare l'azione dell'adenosina. Pertanto si suggerisce di non somministrare adenosina a pazienti che prendono dipiridamolo; se l'uso di adenosina è indispensabile si deve interrompere 24 ore prima la somministrazione di dipiridamolo oppure la dose di adenosina deve essere notevolmente ridotta (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).

Precauzioni:

L'instaurarsi di angina, bradicardia severa, ipotensione severa, insufficienza respiratoria (potenzialmente fatale), o arresto cardiaco/asistole (potenzialmente fatale), deve portare all'interruzione immediata della terapia.

L'adenosina può provocare convulsioni nei soggetti predisposti a convulsioni. Nei pazienti con storia di convulsioni / crisi epilettiche, la somministrazione di adenosina deve essere attentamente monitorata.

A causa del possibile rischio di Torsioni di punta, l'adenosina deve essere usata con cautela nei pazienti con intervallo QT prolungato, se questo è indotto da farmaco o di origine metabolica. Adenosina Kabi è controindicata nei pazienti con sindrome da QT lungo (vedere paragrafo 4.3).

L'adenosina può precipitare o aggravare il broncospasmo (vedere paragrafo 4.3 e 4.8).

L'efficacia della somministrazione intraossea non è stata stabilita.

Adenosina Kabi contiene circa 9 mg di sodio cloruro per ml (corrispondente a 3,54 mg di sodio per ml). Da prendere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il dipiridamolo inibisce la captazione cellulare ed il metabolismo di adenosina e potenzia l'azione di adenosina. In uno studio il dipiridamolo ha incrementato di 4 volte gli effetti dell'adenosina. L'asistole è stata segnalata a seguito della somministrazione concomitante.

Pertanto si consiglia di non somministrare adenosina a pazienti trattati con dipiridamolo; se l'uso di adenosina è indispensabile si deve interrompere 24 ore prima la somministrazione di dipiridamolo oppure la dose di adenosina deve essere notevolmente ridotta. *Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.*

Evitare l'uso di aminofillina, teofillina e delle altre xantine, che sono tutti antagonisti competitivi dell'adenosina, nelle 24 ore che precedono la somministrazione di adenosina

Evitare cibi e bevande che contengono xantine (tè, caffè, cioccolato e bevande a base di cola) per almeno 12 ore prima della somministrazione di adenosina.

L'adenosina può interagire con i farmaci che modificano la conduzione cardiaca.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di adenosina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva. Adenosina non è raccomandato in gravidanza, eccetto il caso in cui il medico consideri i benefici superiori al rischio potenziale.

Allattamento:

Non è noto se i metaboliti dell'adenosina siano escreti nel latte materno. Adenosina Kabi non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Questi effetti indesiderati sono generalmente lievi, di breve durata (in genere meno di 1 minuto) e ben tollerati dal paziente. Tuttavia possono verificarsi gravi reazioni avverse.

Le metilxantine come l'aminofillina o la teofillina endovenose sono state usate per porre fine ad effetti indesiderati persistenti (50-125 mg per iniezione endovenosa lenta).

Frequenza	Applicabile ad adenosina 3mg/ml
Patologie cardiache	
Molto comune	- Bradicardia - Pausa sinusale, battiti mancanti - Extrasistoli atriali - Blocco atrioventricolare - Disturbi dell'eccitabilità ventricolare come extrasistoli ventricolari, tachicardia ventricolare non sostenuta
Non comune	- Tachicardia sinusale - Palpitazioni
Molto raro	- Fibrillazione atriale - Grave bradicardia non corretta da atropina e che può richiedere una temporanea stimolazione - Disturbi dell'eccitabilità ventricolare incluse la fibrillazione ventricolare e torsione di punta (vedere paragrafo 4.4)
Non nota	- Ipotensione a volte severa - Asistole /arresto cardiaco, a volte fatale specialmente in pazienti con sottostante patologia cardiaca ischemica/ patologie cardiache (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del Sistema nervoso	
Comune	- Cefalea - Capogiri, stordimento
Non comune	- Pressione alla testa
Molto raro	- Aggravamento dell'ipertensione intracranica transitorio e reversibile in modo spontaneo e rapido
Non nota	- Perdita di coscienza / sincope - Convulsioni, specialmente in pazienti predisposti (vedere paragrafo 4.4)
Patologie dell'occhio	
Non comune	- Visione offuscata

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto comune	- Dispnea (o urgenza di inspirare profondamente)
Non comune	- Iperventilazione
Molto raro	- Broncospasmo (vedere paragrafo 4.4)
Non nota	- Insufficienza respiratoria (vedere paragrafo 4.4) - Apnea / arresto respiratorio,
Sono stati riportati casi con esito fatale di insufficienza respiratoria, broncospasmo, apnea e arresto respiratorio.	
Patologie gastrointestinali	
Comune	- Nausea
Non comune	- Sapore metallico
Non nota	- Vomito
Patologie vascolari	
Molto comune	- Rossore
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto comune	- Senso di pressione toracica/dolore toracico, sensazione di costrizione/oppressione toracica
Comune	- Sensazione di bruciore
Non comune	- Sudorazione - Sensazione di malessere generale / debolezza / dolore
Molto raro	- Reazioni al sito di iniezione
Disturbi psichiatrici	
Comune	- Apprensione
Patologie del Sistema immunitario	
Non nota	Reazione anafilattica (incluso angioedema e reazioni della pelle come orticaria e eruzione cutanea)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare ipotensione severa, bradicardia o asistolia. L'emivita di adenosina è molto breve e gli effetti indesiderati (quando si manifestano) si dovrebbero risolvere velocemente. La somministrazione endovenosa di aminofillina o teofillina può essere necessaria. La valutazione farmacocinetica indica che le metil xantine sono antagonisti competitivi dell'adenosina e che le concentrazioni terapeutiche della teofillina bloccano i suoi effetti esogeni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati cardiaci: codice ATC: C01EB 10

Nucleoside endogeno con effetto vasodilatatore periferico / antiaritmico.

Farmaco antiaritmico-

Meccanismo d'azione:

L'adenosina è un nucleoside purinico presente in tutte le cellule dell'organismo. Studi farmacologici condotti in diverse specie animali hanno mostrato che l'adenosina ha un effetto dromotropo negativo sul nodo atrioventricolare (AV).

Nell'uomo adenosina somministrata per via endovenosa rapida, rallenta la conduzione a livello del nodo AV. Quest'azione può interrompere i circuiti di rientro che coinvolgono il nodo AV e ristabilire il ritmo sinusale in pazienti con tachicardie parossistiche sopraventricolari. Una volta che il circuito di rientro è stato interrotto la tachicardia si arresta e si ristabilisce il ritmo sinusale.

Una sola interruzione acuta del circuito è generalmente sufficiente per arrestare la tachicardia.

Dal momento che le fibrillazioni e i flutter atriali non coinvolgono il nodo AV nel circuito di rientro, l'adenosina non riduce queste aritmie.

Rallentando transitoriamente la conduzione AV, è più facile valutare l'attività atriale da registrazioni dell'ECG e quindi l'uso di adenosina può aiutare la diagnosi di tachicardie a complessi larghi o stretti.

L'Adenosina può essere utile durante indagini elettrofisiologiche per determinare il sito del blocco AV o per determinare in alcuni casi di pre-eccitazione, se la conduzione si manifesta da una via accessoria o attraverso il nodo AV

5.2 Proprietà farmacocinetiche

E' impossibile studiare l'adenosina negli studi classici di farmacocinetica. Essa è presente in tutte le cellule dell'organismo sotto differenti forme e gioca un ruolo importante nella produzione e utilizzazione dei composti altamente energetici. Esiste nell'organismo, soprattutto a livello degli eritrociti e delle cellule endoteliali dei vasi sanguigni, un sistema efficace di captazione e di riciclaggio. La sua emivita "in vitro" è stata stimata inferiore a 10 secondi. "In vivo" l'emivita è probabilmente più breve.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati pre-clinici di rilievo per il medico prescrivente oltre a quelli già inclusi in altre sezioni del RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita in plastica da 1 ml contenente 1 ml (3 mg/ml) chiusa con un cappuccio in alobutile. Non è presente alcun ago.

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. Non è presente alcun ago.

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. Non è presente alcun ago.

Confezioni contenenti:

1 siringa preriempita

6 siringhe preriempite

10 siringhe preriempite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Quando si usa la siringa preriempita da 5 ml contenente 4 ml (12 mg di adenosine / 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.

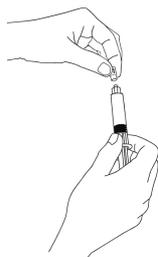
Non usare se si notano nella soluzione particelle o alterazione del colore.

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

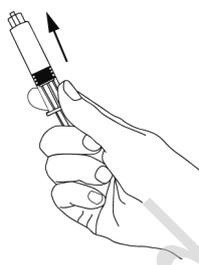
Istruzioni per l'uso della siringa preriempita

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.



7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043979018 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 1 siringa da 6mg/2ml
043979020 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 6 siringhe da 6mg/2ml
043979032 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 10 siringhe da 6mg/2ml
043979044 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 1 siringa da 12mg/4ml
043979057 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 6 siringhe da 12mg/4ml
043979069 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 10 siringhe da 12mg/4ml
043979071 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 1 siringa da 3mg/1ml
043979083 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 6 siringhe da 3mg/1ml
043979095 - "3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita" 10 siringhe da 3mg/1ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GG mese AAAA/ GG mese AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco