

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ADENOSCAN 30 mg/10 ml soluzione per infusione

adenosina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga dato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere(a).
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o l'infermiere(a).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Adenoscan e a che cosa serve
2. Prima che le venga dato Adenoscan
3. Come viene dato Adenoscan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adenoscan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ADENOSCAN E A CHE COSA SERVE

Adenoscan contiene un medicinale chiamato adenosina. Questo farmaco appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "vasodilatatori coronarici".

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Adenoscan viene usato prima di effettuare un esame chiamato "imaging di perfusione miocardica" per osservare il cuore. Durante questo esame le viene somministrato un medicinale chiamato "radiofarmaco".

Adenoscan agisce aprendo i vasi sanguigni del cuore e permettendo al sangue di fluire più liberamente. Ciò permette al "radiofarmaco" di entrare nel cuore. Il medico può osservare il cuore e valutarne le condizioni. Questa procedura è utilizzata qualora lei non fosse in grado di eseguire un esercizio fisico o nel caso in cui un test da sforzo non fosse possibile.

2. PRIMA CHE LE VENGA DATO ADENOSCAN

Non prenda Adenoscan e informi il medico se:

- × è allergico (ipersensibile) all'adenosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Adenoscan (elencati al paragrafo 6).

I segni di una reazione allergica comprendono: rash, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

- × ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)
- × soffre di angina instabile non controllata dalla terapia medica
- × soffre di asma o di qualsiasi altro problema respiratorio grave
- × sta prendendo un medicinale chiamato dipiridamolo usato per rendere il sangue più fluido
- × soffre di un tipo di insufficienza cardiaca per la quale il cuore non pompa fuori sangue a sufficienza
- × soffre di disturbi del ritmo cardiaco e non le è stato impiantato un pacemaker (blocco AV di secondo o terzo grado, sindrome del nodo del seno)
- × le è stato detto che soffre della “sindrome del QT lungo”. Si tratta di un problema cardiaco raro che può portare ad un aumento del battito cardiaco e a svenimento

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all’infermiere(a) prima che le venga dato Adenoscan.

**Faccia particolare attenzione con Adenoscan
Prima del trattamento con Adenoscan, controlli con il medico o l’infermiere se:**

- ▣ ha un volume di sangue circolante basso (ipovolemia) che non è stabilizzato adeguatamente dalla terapia medica
- ▣ soffre di disturbi ad una parte del sistema nervoso centrale chiamata “sistema nervoso autonomo”
- ▣ ha un restringimento delle arterie principali del collo (arteria carotidea). Ciò significa che l’apporto di sangue al cervello è insufficiente (insufficienza cerebrovascolare)
- ▣ ha attualmente o ha avuto in passato crisi convulsive o convulsioni
- ▣ ha difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- ▣ soffre di un disturbo cardiaco dovuto al restringimento delle valvole cardiache (stenosi valvolare del cuore)
- ▣ ha un’inflammazione 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 significa che il sangue fluisce direttamente dalla parte sinistra del cuore alla destra
- ▣ ha un restringimento dell’arteria sinistra principale che porta 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 un ritmo cardiaco anomalo. Ad esempio, il battito cardiaco è molto veloce o irregolare (fibrillazione atriale o flutter atriale) ed in particolare ha una “conduzione anomala attraverso vie accessorie”
- ▣ ha problemi cardiaci minori (blocco AV di primo grado o blocco di branca). Queste condizioni possono essere aggravate, temporaneamente, dall’assunzione di Adenoscan.

Uso di Adenoscan con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere(a) se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Questo perché Adenoscan può modificare il modo di funzionamento di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono modificare il modo di funzionamento di Adenoscan.

In particolare, consulti il medico o l'infermiere(a) se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- dipiridamolo (medicinale usato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il medico sappia che lei sta prendendo dipiridamolo. Il medico le può chiedere di sospendere l'assunzione di dipiridamolo 24 ore prima che le venga dato Adenoscan o le può essere somministrata una dose molto inferiore di Adenoscan
- aminofillina, teofillina o altre xantine (medicinali utilizzati per problemi respiratori). Il medico le può chiedere di sospendere l'assunzione 24 ore prima della somministrazione di Adenoscan

Uso di Adenoscan con cibi e bevande

Cibi e bevande che contengono xantine come tè, caffè, cioccolato e bevande a base di cola devono essere evitate per almeno 12 ore prima della somministrazione di Adenoscan.

Gravidanza e allattamento

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale, se:

- è in gravidanza, potrebbe rimanere incinta o pensa di esserlo. L'uso di Adenoscan è sconsigliato a meno che non sia veramente necessario.
- sta allattando al seno. L'uso di Adenoscan è sconsigliato.

Chieda consiglio al medico o all'infermiere(a) prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Se è di età inferiore a 18 anni

L'uso di Adenoscan nei bambini e negli adolescenti non è stato sufficientemente studiato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Adenoscan

Sodio: Adenoscan contiene 35,4 mg di sodio per ogni flaconcino per iniezione (10 ml). Lei può ricevere fino a 0,99 mg di sodio per kg di peso corporeo. Questo deve essere tenuto presente in caso di pazienti che seguono un regime dietetico controllato a basso contenuto di sodio.

3. COME VIENE DATO ADENOSCAN

Come viene dato Adenoscan

- Adenoscan è riservato all'uso ospedaliero
- Dovrà essere somministrato dal medico o dall'infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una vena e durerà per un certo

periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)

- il cuore e la pressione le verranno monitorati attentamente

Quanto Adenoscan viene dato

Se ha dubbi sul perché le viene somministrato Adenoscan o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Adenoscan che le è somministrata, si rivolga al medico o all'infermiere(a).

Adulti (anziani inclusi)

- la dose è calcolata in base al peso corporeo
- la dose abituale è 140 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo, al minuto. Questa quantità viene infusa per un periodo di sei minuti per mezzo di una pompa per infusione (iniezione lenta in vena)
- la dose di Adenoscan non viene modificata in caso di disturbi al fegato o ai reni

Se riceve più Adenoscan di quanto deve

E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dato che le viene somministrato dal medico o dall'infermiere. Il medico si accerterà attentamente della quantità di Adenoscan da somministrarle.

Se dovesse esserle somministrato un quantitativo superiore di questo medicinale rispetto al dovuto, possono verificarsi i seguenti effetti:

- pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- un problema cardiaco (asistolia)

Il medico terrà sotto controllo il suo cuore durante lo svolgimento dell'intera procedura.

Poiché il tempo durante il quale l'adenosina rimane nel sangue è molto breve, qualsiasi effetto indesiderato correlato alla quantità di Adenoscan ricevuta si dovrebbe interrompere rapidamente non appena viene sospesa l'infusione. A volte, per aiutarla in caso di comparsa di effetti indesiderati può essere necessario somministrarle un'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina o teofillina.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Adenoscan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi mentre le viene somministrato Adenoscan.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi immediatamente il medico o l'infermiere(a), che decideranno se lei deve continuare l'infusione o no.

Di norma, gli effetti indesiderati scompaiono in alcuni secondi o minuti dall'interruzione dell'infusione, ma deve informare il medico o l'infermiere se qualcuno di questi si manifestano.

Molto comune (coinvolge più di 1 utente su 10)

- arrossamento della pelle accompagnato da sensazione di calore (vampate)
- fiato corto o bisogno di respirare profondamente (dispnea)
- mal di testa
- dolore al torace o senso di costrizione al petto
- disturbi all'addome

Comune (coinvolge meno di 1 utente su 10)

- capogiri o sensazione di testa vuota
- sensazione anormale della pelle come intorpidimento, formicolio, solletico, bruciore o brividi sulla pelle (parestesia)
- pressione sanguigna bassa
- problema cardiaco chiamato blocco Atrio Ventricolare
- battito cardiaco veloce o irregolare (disturbi del ritmo cardiaco)
- secchezza della bocca
- disturbi alla gola, alla mascella o al collo

Non comune (coinvolge meno di 1 utente su 100)

- sapore metallico in bocca
- sudorazione
- disturbi alle gambe, alle braccia o alla schiena
- senso di debolezza, di dolore o di malessere generale
- nervosismo
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

Raro (coinvolge meno di 1 utente su 1.000)

- difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- congestione nasale
- sonnolenza
- visione offuscata
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di un bisogno improvviso di urinare
- sensazione fastidiosa al capezzolo
- tremori

Molto raro (coinvolge meno di 1 utente su 10.000)

- insufficienza respiratoria grave o problemi respiratori
- arrossamento, dolore o gonfiore nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- problemi cardiaci gravi che possono essere fatali (asistolia) o battito cardiaco irregolare
- crisi convulsive (convulsioni)
- svenimento

- sospensione del respiro (arresto respiratorio)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico o l'infermiere che decideranno se continuare l'infusione o no. Di norma, gli effetti indesiderati scompaiono in alcuni secondi o minuti dall'interruzione dell'infusione, ma deve informare il medico o l'infermiere se qualcuno di questi si manifesta.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

5. COME CONSERVARE ADENOSCAN

Questo medicinale verrà conservato dal medico, infermiere o farmacista in un luogo sicuro fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Adenoscan dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna di cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare in frigorifero.

Il medicinale è solo per uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Qualunque parte di flaconcino non utilizzata subito deve essere eliminata. Adenoscan non deve essere utilizzato se il medico o l'infermiere notano delle particelle nella soluzione o qualsiasi decolorazione del medicinale prima della somministrazione. Se all'apparenza visiva il prodotto risulta cambiato il flaconcino deve essere scartato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Adenoscan

- Il principio attivo è l'adenosina. Ogni flaconcino da 10 ml di Adenoscan contiene 30 mg di adenosina (3 mg per ml).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro e acqua sterile per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Adenoscan e contenuto della confezione

Adenoscan è una soluzione per infusione chiara, sterile ed incolore. Ogni confezione contiene 6 flaconcini monouso da 30mg/10ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore

Glaxo Wellcome Production
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre-Dame de Bondeville
Francia

Oppure

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avenida de Leganes, 62
28925 Alcorcon (Madrid)
Spagna

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

Austria	Adenoscan Infusionslösung
Francia	Adenoscan 30mg/10mL, solution pour perfusion
Germania	Adenoscan
Italia	ADENOSCAN
Portogallo	Adenoscan
Spagna	Adenoscan 30mg/10ml solución para perfusión
Olanda	Adenoscan oplossing voor intraveneuze infusie
30mg/10ml	
Regno Unito	Adenoscan 30mg/10mL, solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :