



Hikma Pharma GmbH · Lochhamer Straße 13 · 82152 Martinsried

Datum: 06. Juli 2026

E-Mail: kundenservice@hikma.com

Telefon: +49 (0) 89 / 45 450 – 0

Betreff: Gestattung gemäß §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG

	Arzneimittelname	Zulassungsnummer	PZN	Zulassungsinhaber
DE	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung	2203660.00.00	9060400	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
IT	Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml, soluzione iniettabile	047915018	-	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Sehr geehrte Damen und Herren,

befristet bis zum 30. September 2026 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Grundlage von §§10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG (Arzneimittelgesetz) eine Gestattung für das Inverkehrbringen von Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung (Packungsgröße 10 Ampullen) erteilt, welches für den italienischen Markt bestimmt ist.

Die Ausnahmegenehmigung umfasst folgende Charge: 205/25

Die aktuelle deutsche Fach- und Gebrauchsinformation finden sie unter folgenden Link:
<https://www.hikma.com/de-de/produkte/>

Bei Rückfragen wenden sie sich bitte an unseren Kundendienst unter 0800 4456266 bzw. 089 454500 oder kundenservice@hikma.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Hikma Pharma GmbH

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried

Geschäftsführer:
Dr. Christine Schneider

Tel.: +49 (0) 89 / 45 450 - 0
Fax: +49 (0) 89 / 45 450 – 566

Info-DE@hikma.com
www.hikma.com

Kostenlose Bestellhotline:
0800 / 44 56 266
(aus Dt. Festnetz)

Bankverbindung:

Commerzbank AG Muenchen
IBAN: DE67 7008 0000 0301 1628 00
BIC: DRESDEFF700

Bank Austria Creditanstalt
IBAN: AT73 1200 0523 3094 4601
BIC: BKAUATWW

Handelsregister:

HRB 179 588 München
USt-Id-Nr.: DE210 650 231



Hikma Pharma GmbH
z. Hd. Frau Dr. Christina Holfelder
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried/Planegg

ABTEILUNG Zulassung 1
BEARBEITET VON Maria Belen Rodrigo
TEL +49 (0)228 99307 5642
E-MAIL Maria-Belen.Rodrigo@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 22. Juni 2026
GESCHZ 13.37-2026-19533

Antrag vom 17.06.2026 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelname	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung	2203660.00.00	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mo 8,8 A e 8 B - Fervenca 2705-906 TERRUGEM SNT Portugal

Wirkstoff: Adenosin

Sehr geehrte Damen und Herren,
das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlässt auf Ihren Antrag vom 17.06.2026 folgenden

Bescheid:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o.g. Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in italienischer Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 30.09.2026 folgenden und erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.

Begründung:

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den italienischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage, die nicht für den deutschen Markt bestimmt ist.

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung ist zugelassen zu:

- Schnelle Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus bei paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien, einschließlich derer in Verbindung mit akzessorischen Leitungsbahnen (Wolff-Parkinson-White-Syndrom).
- Kinder und Jugendliche: Schnelle Umwandlung von einer paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie in einen normalen Sinusrhythmus bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.
- Diagnostische Anwendungsgebiete: Hilfsmittel zur Diagnose supraventrikulärer Tachykardien mit breiten oder schmalen QRS-Komplexen. Auch wenn Adenosin Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder ventrikuläre Tachykardie nicht in einen Sinusrhythmus verwandeln kann, unterstützt die Verlangsamung der AV-Leitung die Diagnose der Vorhofaktivität.
- Sensibilisierung von intrakavitären elektrophysiologischen Untersuchungen.

Im Rahmen der aktuell durchgeführten Kritikalitätsprüfung des BfArM wurde eine versorgungsrelevante Lieferengpasssituation festgestellt und es ist mit einer Lieferunfähigkeit bis 31.12.2026 zu rechnen. Zudem stehen derzeit keine Wirkstoff- und Darreichungsformgleichen Arzneimittel in ausreichendem Maße zur Verfügung. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden. Die Befristung wird antragsgemäß bis zum **30.09.2026** ausgesprochen. Im Anschluss soll die Verfügbarkeit von regulärer Ware in deutscher Aufmachung wieder gewährleistet sein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier erfolgte Anordnung beeinträchtigt werden sollte.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz, jeder Lieferung ein offizielles Informationsschreiben beizufügen. Dieses Informationsschreiben sollte mindesten folgende Informationen enthalten:

- Dauer der Ausnahmegenehmigung
- Chargennummern der auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr gebrachten Chargen
- Vertriebsweg
- Pharmazentralnummer (PZN)
- Aspekte zur Rezeptabrechnung
- Kontaktinformationen bei Fragen zum Import
- Link zu elektronisch verfügbaren aktuellen deutschen Produktinformationstexten

Zudem wird darauf hingewiesen, dass bei Inverkehrbringen von Ware das BfArM unmittelbar unter der E-Mail-Adresse Lieferengpaesse@bfarm.de darüber in Kenntnis zu setzen ist.

Hinweis:

Die Ausnahmegenehmigung wird für einen beantragten Zeitraum gegenüber dem Zulassungsinhaber befristet. Nach Ablauf des Befristungszeitraumes ist es dem Zulassungsinhaber nicht mehr gestattet, Arzneimittel auf Basis der Ausnahmegenehmigung in Verkehr zu bringen. Arzneimittel, welche sich noch nach Ablauf der Ausnahmegenehmigung in den Distributionsstufen befinden, dürfen weiterhin abgegeben werden. Dies ist darin begründet, dass sie bei Erwerb rechtmäßig in Verkehr waren.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn einzulegen.

Bonn, den 22. Juni 2026

Im Auftrag

Dr. Michael Horn



Anlagen:

- Gebrauchsinformation in italienischer Aufmachung
- Etikett in italienischer Aufmachung
- Äußere Umhüllung in italienischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation in deutscher Aufmachung

Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml,
soluzione iniettabile

Adenosina
Medicinale equivalente

hikma.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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: 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 accessorio".
- 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'infiammazione 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 (somministrata) 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 perchè 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:

- Dipiridamolo (un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il medico sappia che lei sta assumendo dipiridamolo. Il medico può decidere di non somministrare Adenosina Hikma o potrebbe dirle di interrompere l'assunzione di dipiridamolo 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-simpaticomimetici).

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 perchè 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.

✂-----

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 aggiionali 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 finchè necessario per eliminare la tachicardia parossistica sopraventricolare (dose massima 12 mg)

Anziani

Vedere le dosi raccomandate per gli adulti.

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 comune (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 ed eruzioni cutanee)
- Infarto del miocardio/riazo del segmento ST, specialmente in pazienti con patologie dell’arteria coronaria gravi e pre-esistenti
- Spasmo di un’arteria nel cuore che può portare ad un attacco cardiaco

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 Mò, 8 A-B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore

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

Concessionario di vendita in Italia

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 inyectable

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2023.



✂-----

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 usata 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.

RISERVA DI VERNICE

9 mg/2 ml

Adenosina Hikma 6 mg/2 ml
soluzione iniettabile

55375N-INT-00

Adenosina Hikma

6 mg/2 ml

soluzione iniettabile

6 mg/2 ml

Usare immediatamente dopo l'apertura.
Non conservare sopra i 30°C. Non refrigerare.
Qualsiasi parte rimanente del contenuto della fiala non utilizzata deve essere eliminata.
Qualsiasi frazione del medicinale non utilizzata o materiale di scarto deve essere eliminato in accordo con la normativa locale vigente.

Adenosina Hikma

6 mg/2 ml

soluzione iniettabile

6 mg/2 ml

Adenosina
Medicinale equivalente
Uso endovenoso

Ogni ml di soluzione iniettabile
contiene 3 mg di adenosina.
Ogni fiala contiene 6 mg di
adenosina in 2 ml (6 mg/2 ml).

rikmedi

Uso endovenoso. Monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico.

Adenosina
Medicinale equivalente
Uso endovenoso

CONFEZIONE DISPENSATA DAL S.S.N

rikma.

10 fiale

Lotto:

SCAD:

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

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

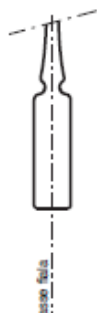
047915018 - 6 mg/2 ml, Soluzione Iniettabile,
10 Fiale In Vetro
Prezzo: Euro 331,40

Prezzo: Euro 331,40

10 fiale



APPROVAZIONE SERIGRAFIA



22.5 mm

Adenosina Hikma
6 mg/2 ml
soluzione iniettabile
6 mg/2 ml
Adenosina
Uso endovenoso.
3 mg/ml. Leggere il foglio
illustrativo prima dell'uso.
Monouso.
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
hikma
Lotto: 000000000
SCAD: 00/0000

Scala 1:1

32.5 mm

Adenosina Hikma
6 mg/2 ml

soluzione iniettabile

6 mg/2 ml

Adenosina
Uso endovenoso.
3 mg/ml. Leggere il foglio
illustrativo prima dell'uso.
Monouso.
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

hikma.

Lotto: 000000000

SCAD: 00/0000

Scala 2:1

h: 8.5 ± 0.5 mm
fondo fiala

ISO 9001:2015
ISO 15378:2017



ISO 14001:2015
ISO 45001:2018

SOFFIERIA BERTOLINI
S.p.a. - Socio Unico

Via Sestriere, 7 - 10060 CANDIOLO (TO) - ITALY
Tel. +39 0119621221 - Fax +39 0119625516
e-mail: info@soffieriabertolini.it

Cliente: HIKMA ITALIA S.p.A.

Codice cliente: 10167SC1275BE-INT-00

Codice S.B.: 01.6431/01

Colore vetro: BIANCO

Prerottura: OPC ARANCIONE PLN 73147

Colore serigrafia: NERO PLN 428

Posizione serigrafia: TRASVERSALE ASSE FIALA

Doc. n° 4 - Ser / 003

Il presente disegno è di esclusiva proprietà della Soffieria Bertolini S.p.A., pertanto non deve essere né riprodotto né esibito o comunque portato a conoscenza di terzi senza la nostra preventiva autorizzazione. Soffieria Bertolini S.p.A. si riserva il diritto di perseguire in termini di legge gli eventuali trasgressori.

Firma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Adenosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adenosin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma beachten?
3. Wie ist Adenosin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenosin Hikma und wofür wird es angewendet?

Adenosin Hikma enthält den Wirkstoff Adenosin. Dieser gehört zu einer „Antiarrhythmika“ genannten Gruppe von Arzneimitteln. Adenosin Hikma verlangsamt die elektrischen Impulse zwischen den oberen und unteren Kammern des Herzens. Damit werden schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmien) verlangsamt.

Adenosin Hikma wird verwendet:

- während eines Tests. Damit können die Ärzte herausfinden, welche Art von Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag) Sie haben.
- um Ihren Herzschlag wieder zu normalisieren, wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie (PSVT)“ oder dem „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ leiden.

Kinder

Bei Kindern wird ein Adenosinbolus verwendet, um den Herzschlag Ihres Kindes wieder zu normalisieren, wenn Ihr Kind an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie“ (PSVT) leidet.

Adenosin hat sich bei Patienten mit Vorhof- oder Kammertachykardie oder mit Tachykardien, die auf Vorhofflimmern oder Vorhofflattern zurückzuführen sind, als unwirksam erwiesen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma beachten?

Adenosin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem: Ausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge,
- wenn Sie Asthma oder andere schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie),
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, bei der Ihr Herz nicht genug Blut pumpen kann,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben und keinen Herzschrittmacher tragen (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades, Sinusknotensyndrom),
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie unter dem „Langen QT-Syndrom“ (Long-QT-Syndrom) leiden. Das ist ein seltener Herzfehler, der zu einem schnellen Herzschlag und Ohnmachtsanfällen führen kann.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, ehe Sie Adenosin erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Adenosin Hikma erhalten, wenn

- Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern), und insbesondere, wenn Sie eine „akzessorische Leitungsbahn“ haben,
- Sie ein so genanntes langes QT-Syndrom (verlängertes QT-Intervall) haben.
- Sie über ein geringes Blutvolumen verfügen (Hypovolämie), das nicht durch Arzneimittel ausreichend behandelt wurde,
- Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems haben, der als „vegetatives Nervensystem“ bezeichnet wird,
- die Hauptarterien in Ihrem Hals (Halsschlagadern) verengt sind. Das bedeutet, dass Ihr Gehirn nicht genügend durchblutet wird (zerebrovaskuläre Insuffizienz),
- Sie Krampfanfälle haben oder in der Vergangenheit hatten,
- Sie Atembeschwerden haben (Bronchospasmus),
- Sie aufgrund von Verengungen Ihrer Herzklappen einen Herzfehler haben (Herzklappenstenose),
- Sie an einer Entzündung der Haut um Ihr Herz (Herzbeutelentzündung, Perikarditis) oder an einer Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss) leiden,
- Sie einen Links-Rechts-Shunt in Ihrem Herzen haben. Das bedeutet, dass das Blut direkt von der linken Seite Ihres Herzens in die rechte fließt,
- die linke Hauptschlagader, die Ihr Herz mit Blut versorgt, verengt ist (Hauptstammstenose der linken Koronararterie),
- Sie vor kurzem einen Herzinfarkt oder schweres Herzversagen hatten oder wenn bei Ihnen im letzten Jahr eine Herztransplantation durchgeführt wurde,
- Sie an einer minderschweren Herzerkrankung leiden (atrioventrikulärer Block ersten Grades oder Schenkelblock). Diese Erkrankungen können sich vorübergehend verschlechtern, wenn Sie Adenosin Hikma erhalten,
- Wenn ein sehr langsamer Herzschlag (schwere Bradykardie), Atemversagen, ein möglicherweise tödlich verlaufendes Herzproblem (Asystolie), starke Schmerzen im Brustkorb (Angina Pectoris) oder sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie) auftreten, ist die Behandlung mit Adenosin Hikma abzubrechen.
- wenn Sie eine instabile Angina Pectoris haben (Schmerzen in der Brust aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), die durch eine medikamentöse Behandlung nicht richtig stabilisiert werden kann.

Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Adenosin abbrechen, wenn bei Ihnen eine schwere Nebenwirkung auftritt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal, bevor Sie Adenosin erhalten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit einer „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ (WPW) genannten Herzrhythmusstörung kann ein Adenosinbolus manchmal unerwartet schwere anormale Herzrhythmen auslösen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Umstände auf Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen

Da der Abbau des von außen zugeführten Adenosins weder über die Niere noch über die Leber erfolgt, dürften die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Adenosin unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

Anwendung von Adenosin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Adenosin Hikma die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Adenosin beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Dipyridamol (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Gehen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Adenosin bei Ihnen nicht angewendet wird, oder kann Sie anweisen, die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin zu unterbrechen, oder kann Ihnen eine geringere Dosis Adenosin verabreichen.
- Aminophyllin oder Theophyllin (Arzneimittel zur Erleichterung der Atmung). Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme dieser Arzneimittel 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin abzusetzen.
- Koffein (findet sich manchmal in Kopfschmerzmitteln).
- Adenosin kann mit anderen Arzneimitteln, die die Überleitung hemmen (z. B. Beta-blocker, Digitalis, Verapamil) oder beschleunigen (z. B. Beta-Sympathomimetika), in Wechselwirkung treten.

Anwendung von Adenosin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vor der Anwendung von Adenosin sollten Sie mindestens 12 Stunden keine koffeinhaltigen Nahrungsmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola-Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Bei Ihnen sollte Adenosin Hikma nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, wenn es nicht eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Bei Ihnen sollte Adenosin Hikma nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

Adenosin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Adenosin Hikma anzuwenden?

- Adenosin Hikma ist ein Arzneimittel, das in Krankenhäusern angewendet wird, in denen eine Reanimationsausrüstung vorhanden ist.
- Es wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in eine Vene verabreicht.
- Ihr Herzschlag und Blutdruck werden dabei genau überwacht.

Wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie Adenosin Hikma erhalten, oder Fragen dazu haben, wie viel Adenosin Hikma Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten)

- Die erste Dosis beträgt 3 mg und wird über 2 Sekunden verabreicht. Die Anwendung erfolgt als schnelle Injektion in eine Vene.
- Wenn die erste Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine zweite Dosis. Die zweite Dosis beträgt 6 mg und wird als schnelle Injektion verabreicht.
- Wenn die zweite Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine dritte Dosis. Die dritte Dosis beträgt 12 mg und wird als schnelle Injektion verabreicht.
- Nach der 12-mg-Dosis erhalten Sie keine weiteren Dosen mehr.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan ist zu verwenden, bis ausreichende diagnostische Informationen erhalten wurden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Adenosin Hikma ist ein Arzneimittel zur Anwendung in Krankenhäusern, in denen eine Reanimationsausrüstung verfügbar ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel benötigt wird, wie viel Ihrem Kind abhängig von seinem Körpergewicht verabreicht werden soll und ob mehrere Injektionen erforderlich sind.

- Ihr Kind wird streng überwacht, einschließlich Aufzeichnung der elektrischen Aktivität seines Herzens mit einem EKG-Gerät (Elektrokardiogramm).
- Das Arzneimittel wird Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in seine Venen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Adenosin Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, welche Menge Ihnen verabreicht werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Auswirkungen auftreten:

- Sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzprobleme (Asystolie, Herzstillstand)

Ihr Arzt wird Ihr Herz während der gesamten Behandlung überwachen. Da Adenosin nur sehr kurze Zeit im Blut verbleibt, sollten Nebenwirkungen von Adenosin schnell nachlassen, wenn die Injektion gestoppt wird. Manchmal benötigen Sie zur Milderung von Nebenwirkungen die Injektion eines Arzneimittels namens Aminophyllin oder Theophyllin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihnen Adenosin Hikma verabreicht wird, können einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten. Die Nebenwirkungen klingen normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten ab, nachdem die Injektion beendet wurde, aber Sie sollten Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal: Sie werden dann möglicherweise die Injektion abbrechen.

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Rötung der Haut mit einem Hitzegefühl (Flush)
 - Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
 - Aussetzende Herzschläge oder zusätzliche Herzschläge
 - Eine Herzstörung, die AV-Block genannt wird
 - Aussetzen der Herzfähigkeit (Asystolie), in der Regel vorübergehend und selbst-limitierend
 - Atemnot oder Zwang, tief einzuatmen (Dyspnoe)
 - Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
 - Übelkeit (Nausea)
 - Kopfschmerzen
 - Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Brennen
 - Nervosität
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- Verschwommenes Sehen
 - Wahrnehmung Ihres Herzschlags oder „Herzrasen“
 - Metallischer Geschmack im Mund
 - Schnelleres oder tieferes Atmen als normalerweise (Hyperventilieren)
 - Druckgefühl im Kopf
 - Allgemeines Unwohlsein, Schwäche oder Schmerzen
 - Schwitzen
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**
- Schwere Atemnot oder Atemprobleme
 - Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Einstichstelle
 - Unwohlsein während der Injektion
 - Verschlechterung von erhöhtem Hirndruck (intrakranielle Hypertonie)
 - Sehr langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
 - Schwere Bradykardie (sehr langsamer Herzschlag)

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- schwere Herzprobleme, die tödlich sein können (Asystolie) oder unregelmäßiger Herzschlag
 - Ohnmacht
 - Krampfanfälle (Konvulsionen)
 - Erbrechen
 - Aussetzen der Atmung (Atemstillstand)
 - Erniedrigter Blutdruck, manchmal schwerwiegend
 - Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns); auf die hämodynamischen Wirkungen von Adenosin zurückzuführen, einschließlich Blutdruckabfall (Hypotonie)
 - Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Hautreaktionen wie Nesselsucht und Hautausschlag)
 - Herzinfarkt/Abweichungen im EKG (ST-Streckenhebung), insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit/ vorbestehender schwerer koronarer Herzkrankheit
 - Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Wenn sich eine der obigen Nebenwirkungen verstärkt, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die daraufhin möglicherweise die Injektion beenden. Die Nebenwirkungen klingen normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten nach Ende der Injektion ab. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn es bei Ihnen zu einer Nebenwirkung kommt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adenosin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist direkt nach dem Öffnen zu verwenden. Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt hat.

Deutschland
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Adenosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2) und Wasser für Injektionszwecke.

Eine Ampulle Adenosin Hikma mit 2 ml enthält 6 mg Adenosin.
1 ml der Injektionslösung enthält 3 mg Adenosin.

Wie Adenosin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Adenosin Hikma ist eine klare und farblose bis fast farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Eine Packung enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mò 8 A-B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Österreich Z.Nr.: 141277

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml Injektionslösung/Solution injectable/Oplossing voor injectie
Deutschland	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Frankreich	ADENOSINE HIKMA 6 mg/2 ml, solution injectable
Italien	Adenosina Hikma
Niederlande	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml, Oplossing voor injectie
Österreich	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Spanien	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml Solución inyetable
Portugal	Adenosina Hikma
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Adenosine 6 mg/2 ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Verabreichung

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Infusionslösung ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern mit jederzeit einsatzbereiten Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräten bestimmt.

Dosierung Erwachsene

Erste Dosis: 3 mg, verabreicht als schneller intravenöser Bolus (in 2 Sekunden)

Zweite Dosis: Wenn die erste Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 6 mg ebenfalls als schneller intravenöser Bolus verabreicht werden.

Dritte Dosis: Wenn die zweite Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 12 mg ebenfalls als schneller intravenöser Bolus verabreicht werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche:

Bei der Anwendung von Adenosin muss ggf. sofort einsatzbereite Herz-Lungen-Wiederbelebungs-ausrüstung zur Verfügung stehen.

Adenosin ist zur Verwendung unter ständiger Überwachung und EKG-Aufzeichnung während der Verabreichung bestimmt. Die für die Behandlung von paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie in der pädiatrischen Population empfohlene Dosierung beträgt:

- erster Bolus von 0,1 mg/kg Körpergewicht (Maximaldosis 6 mg)
- schrittweise Erhöhung der Dosis um jeweils 0,1 mg/kg Körpergewicht nach Bedarf bis eine Beendigung der supraventrikulären Tachykardie erreicht werden kann (Maximaldosis 12 mg).

Ältere Patienten

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Art der Verabreichung

Adenosin sollte als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion entsprechend dem oben angegebenen Schema mit ansteigender Dosierung verabreicht werden. Um sicher zu sein, dass die Lösung den systemischen Kreislauf erreicht, ist entweder direkt in eine Vene oder in einen i.v. Zugang zu injizieren. Bei Verabreichung über einen i.v. Zugang sollte dies so proximal wie möglich erfolgen und es ist mit einem rasch applizierten Bolus physiologischer Kochsalzlösung nachzuspülen. Bei Verabreichung durch eine periphere Vene sollte eine Kanüle mit großem Innendurchmesser verwendet werden.

Adenosin Hikma Injektionslösung ist nur zu verwenden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind. Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan ist zu verwenden, bis ausreichende diagnostische Informationen erhalten wurden.

Unverträglichkeiten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Deutschland
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Adenosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adenosin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma beachten?
3. Wie ist Adenosin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenosin Hikma und wofür wird es angewendet?

Adenosin Hikma enthält den Wirkstoff Adenosin. Dieser gehört zu einer „Antiarrhythmika“ genannten Gruppe von Arzneimitteln.

Adenosin Hikma verlangsamt die elektrischen Impulse zwischen den oberen und unteren Kammern des Herzens. Damit werden schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmien) verlangsamt.

Adenosin Hikma wird verwendet:

- während eines Tests. Damit können die Ärzte herausfinden, welche Art von Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag) Sie haben.
- um Ihren Herzschlag wieder zu normalisieren, wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie (PSVT)“ oder dem „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ leiden.

Kinder

Bei Kindern wird ein Adenosinbolus verwendet, um den Herzschlag Ihres Kindes wieder zu normalisieren, wenn Ihr Kind an einer Herzrhythmusstörung namens „paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie“ (PSVT) leidet.

Adenosin hat sich bei Patienten mit Vorhof- oder Kammertachykardie oder mit Tachykardien, die auf Vorhofflimmern oder Vorhofflattern zurückzuführen sind, als unwirksam erwiesen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma beachten?

Adenosin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem: Ausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge,
- wenn Sie Asthma oder andere schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie),
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, bei der Ihr Herz nicht genug Blut pumpen kann,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben und keinen Herzschrittmacher tragen (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades, Sinusknotensyndrom),
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie unter dem „Langen QT-Syndrom“ (Long-QT-Syndrom) leiden. Das ist ein seltener Herzfehler, der zu einem schnellen Herzschlag und Ohnmachtsanfällen führen kann.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, ehe Sie Adenosin erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Adenosin Hikma erhalten, wenn

- Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern), und insbesondere, wenn Sie eine „akzessorische Leitungsbahn“ haben,
- Sie ein so genanntes langes QT-Syndrom (verlängertes QT-Intervall) haben.
- Sie über ein geringes Blutvolumen verfügen (Hypovolämie), das nicht durch Arzneimittel ausreichend behandelt wurde,
- Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems haben, der als „vegetatives Nervensystem“ bezeichnet wird,
- die Hauptarterien in Ihrem Hals (Halsschlagadern) verengt sind. Das bedeutet, dass Ihr Gehirn nicht genügend durchblutet wird (zerebrovaskuläre Insuffizienz),
- Sie Krampfanfälle haben oder in der Vergangenheit hatten,
- Sie Atembeschwerden haben (Bronchospasmus),
- Sie aufgrund von Verengungen Ihrer Herzklappen einen Herzfehler haben (Herzklappenstenose),
- Sie an einer Entzündung der Haut um Ihr Herz (Herzbeutelentzündung, Perikarditis) oder an einer Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss) leiden,
- Sie einen Links-Rechts-Shunt in Ihrem Herzen haben. Das bedeutet, dass das Blut direkt von der linken Seite Ihres Herzens in die rechte fließt,
- die linke Hauptschlagader, die Ihr Herz mit Blut versorgt, verengt ist (Hauptstammstenose der linken Koronararterie),
- Sie vor kurzem einen Herzinfarkt oder schweres Herzversagen hatten oder wenn bei Ihnen im letzten Jahr eine Herztransplantation durchgeführt wurde,
- Sie an einer minderschweren Herzerkrankung leiden (atrioventrikulärer Block ersten Grades oder Schenkelblock). Diese Erkrankungen können sich vorübergehend verschlechtern, wenn Sie Adenosin Hikma erhalten,

- Wenn ein sehr langsamer Herzschlag (schwere Bradykardie), Atemversagen, ein möglicherweise tödlich verlaufendes Herzproblem (Asystolie), starke Schmerzen im Brustkorb (Angina Pectoris) oder sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie) auftreten, ist die Behandlung mit Adenosin Hikma abzubrechen.
- wenn Sie eine instabile Angina Pectoris haben (Schmerzen in der Brust aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), die durch eine medikamentöse Behandlung nicht richtig stabilisiert werden kann.

Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Adenosin abbrechen, wenn bei Ihnen eine schwere Nebenwirkung auftritt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal, bevor Sie Adenosin erhalten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit einer „Wolff-Parkinson-White-Syndrom“ (WPW) genannten Herzrhythmusstörung kann ein Adenosinbolus manchmal unerwartet schwere anormale Herzrhythmen auslösen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Umstände auf Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Adenosin Hikma mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankungen

Da der Abbau des von außen zugeführten Adenosins weder über die Niere noch über die Leber erfolgt, dürften die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Adenosin unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

Anwendung von Adenosin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Adenosin Hikma die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Adenosin beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Dipyridamol (Medikamente zur Blutverdünnung). Gehen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Adenosin bei Ihnen nicht angewendet wird, oder kann Sie anweisen, die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin zu unterbrechen, oder kann Ihnen eine geringere Dosis Adenosin verabreichen.
- Aminophyllin oder Theophyllin (Medikamente zur Erleichterung der Atmung). Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme dieser Arzneimittel 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin abzusetzen.
 - Koffein (findet sich manchmal in Kopfschmerzmitteln).
- Adenosin kann mit anderen Arzneimitteln, die die Überleitung hemmen (z. B. Betablocker, Digitalis, Verapamil) oder beschleunigen (z. B. Beta-Sympathomimetika), in Wechselwirkung treten.

Anwendung von Adenosin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vor der Anwendung von Adenosin sollten Sie mindestens 12 Stunden keine koffeinhaltigen Nahrungsmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola-Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Bei Ihnen sollte Adenosin Hikma nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, wenn es nicht eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Bei Ihnen sollte Adenosin Hikma nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

Adenosin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Adenosin Hikma anzuwenden?

- Adenosin Hikma ist ein Arzneimittel, das in Krankenhäusern angewendet wird, in denen eine Reanimationsausrüstung vorhanden ist.
- Es wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in eine Vene verabreicht.
- Ihr Herzschlag und Blutdruck werden dabei genau überwacht.

Wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie Adenosin Hikma erhalten, oder Fragen dazu haben, wie viel Adenosin Hikma Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen (einschließlich ältere Patienten)

- Die erste Dosis beträgt 3 mg und wird über 2 Sekunden verabreicht. Die Anwendung erfolgt als schnelle Injektion in eine Vene.
- Wenn die erste Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine zweite Dosis. Die zweite Dosis beträgt 6 mg und wird als schnelle Injektion verabreicht.
- Wenn die zweite Dosis Ihren Herzschlag nicht normalisiert, erhalten Sie eine dritte Dosis. Die dritte Dosis beträgt 12 mg und wird als schnelle Injektion verabreicht.
- Nach der 12-mg-Dosis erhalten Sie keine weiteren Dosen mehr.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan ist zu verwenden, bis ausreichende diagnostische Informationen erhalten wurden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Adenosin Hikma ist ein Arzneimittel zur Anwendung in Krankenhäusern, in denen eine Reanimationsausrüstung verfügbar ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Medikament benötigt wird, wie viel Ihrem Kind abhängig von seinem Körpergewicht verabreicht werden soll und ob mehrere Injektionen erforderlich sind.

- Ihr Kind wird streng überwacht, einschließlich Aufzeichnung der elektrischen Aktivität seines Herzens mit einem EKG-Gerät (Elektrokardiogramm).
- Das Medikament wird Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in seine Venen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Adenosin Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Ihr Arzt wird sorgfältig berechnen, welche Menge Ihnen verabreicht werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, könnten die folgenden Auswirkungen auftreten:

- Sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzprobleme (Asystolie, Herzstillstand)

Ihr Arzt wird Ihr Herz während der gesamten Behandlung überwachen.

Da Adenosin nur sehr kurze Zeit im Blut verbleibt, sollten Nebenwirkungen von Adenosin schnell nachlassen, wenn die Injektion gestoppt wird. Manchmal benötigen Sie zur Milderung von Nebenwirkungen die Injektion eines Medikaments namens Aminophyllin oder Theophyllin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihnen Adenosin Hikma verabreicht wird, können einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten. Die Nebenwirkungen klingen normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten ab, nachdem die Injektion beendet wurde, aber Sie sollten Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie werden dann möglicherweise die Injektion abbrechen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung der Haut mit einem Hitzegefühl (Flush)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Aussetzende Herzschläge oder zusätzliche Herzschläge
- Eine Herzstörung, die AV-Block genannt wird
- Aussetzen der Herzaktivität (Asystolie), in der Regel vorübergehend und selbstlimitierend
- Atemnot oder Zwang, tief einzuatmen (Dyspnoe)
- Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Übelkeit (Nausea)
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Brennen
- Nervosität

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen
- Wahrnehmung Ihres Herzschlags oder „Herzrasen“
- Metallischer Geschmack im Mund
- Schnelleres oder tieferes Atmen als normalerweise (Hyperventilieren)
- Druckgefühl im Kopf
- Allgemeines Unwohlsein, Schwäche oder Schmerzen
- Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere Atemnot oder Atemprobleme
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Einstichstelle
- Unwohlsein während der Injektion
- Verschlechterung von erhöhtem Hirndruck (intrakranielle Hypertonie)
- Sehr langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwere Bradykardie (sehr langsamer Herzschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Herzprobleme, die tödlich sein können (Asystolie) oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Erbrechen
- Aussetzen der Atmung (Atemstillstand)
- Erniedrigter Blutdruck, manchmal schwerwiegend
- Schlaganfall / transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns), auf die hämodynamischen Wirkungen von Adenosin zurückzuführen, einschließlich Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Hautreaktionen wie Nesselsucht und Hautausschlag)
- Herzinfarkt/Abweichungen im EKG (ST-Streckenhebung), insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit/ vorbestehender schwerer koronarer Herzkrankheit
- Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Wenn sich eine der obigen Nebenwirkungen verstärkt, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die daraufhin möglicherweise die Injektion beenden. Die Nebenwirkungen klingen normalerweise innerhalb von Sekunden oder Minuten nach Ende der Injektion ab. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn es bei Ihnen zu einer Nebenwirkung kommt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adenosin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und ist direkt nach dem Öffnen zu verwenden.

Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Adenosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2) und Wasser für Injektionszwecke.

Eine Ampulle Adenosin Hikma mit 2 ml enthält 6 mg Adenosin.

1 ml der Injektionslösung enthält 3 mg Adenosin.

Wie Adenosin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Adenosin Hikma ist eine klare und farblose bis fast farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

Eine Packung enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8 A-B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml Injektionslösung / Solution injectable / Oplossing voor injectie
Deutschland	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Frankreich	ADENOSINE HIKMA 6 mg/2 ml, solution injectable
Italien	Adenosina Hikma
Niederlande	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml, Oplossing voor injectie
Österreich	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Spanien	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml Solución inyetable
Portugal	Adenosina Hikma
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Adenosine 6 mg/2 ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Verabreichung

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Infusionslösung ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern mit jederzeit einsatzbereiten Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräten bestimmt.

Dosierung

Erwachsene

Erste Dosis:	3 mg, verabreicht als schneller intravenöser Bolus (in 2 Sekunden)
Zweite Dosis:	Wenn die erste Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 6 mg ebenfalls als schneller intravenöser Bolus verabreicht werden.
Dritte Dosis:	Wenn die zweite Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 12 mg ebenfalls als schneller intravenöser Bolus verabreicht werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche:

Bei der Anwendung von Adenosin muss ggf. sofort einsatzbereite Herz-Lungen-Wiederbelebungsausrüstung zur Verfügung stehen.

Adenosin ist zur Verwendung unter ständiger Überwachung und EKG-Aufzeichnung während der Verabreichung bestimmt.

Die für die Behandlung von paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie in der pädiatrischen Population empfohlene Dosierung beträgt:

- erster Bolus von 0,1 mg/kg Körpergewicht (Maximaldosis 6 mg)
- schrittweise Erhöhung der Dosis um jeweils 0,1 mg/kg Körpergewicht nach Bedarf bis eine Beendigung der supraventrikulären Tachykardie erreicht werden kann (Maximaldosis 12 mg).

Ältere Patienten

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Art der Verabreichung

Adenosin sollte als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion entsprechend dem oben angegebenen Schema mit ansteigender Dosierung verabreicht werden. Um sicher zu sein, dass die Lösung den systemischen Kreislauf erreicht, ist entweder direkt in eine Vene oder in einen i.v. Zugang zu injizieren. Bei Verabreichung über einen i.v. Zugang sollte dies so proximal wie möglich erfolgen, und es ist mit einem rasch applizierten Bolus physiologischer Kochsalzlösung nachzuspülen. Bei Verabreichung durch eine periphere Vene sollte eine Kanüle mit großem Innendurchmesser verwendet werden.

Adenosin Hikma Injektionslösung ist nur zu verwenden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind. Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan ist zu verwenden, bis ausreichende diagnostische Informationen erhalten wurden.

Unverträglichkeiten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.