

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Adenosin Life Medical 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos (Adenosiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen. Se sisältää sinulle tärkeää tietoa

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Jos haittavaikutuksia esiintyy, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia joita ei mainita tässä selosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Adenosin Life Medical on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun kuuluu tietää ennen kuin käytät Adenosin Life Medical -valmistetta
3. Miten Adenosin Life Medical -valmiste käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adenosin Life Medical -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ADENOSIN LIFE MEDICAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Adenosin Life Medical on rytmihäiriölääke. Sitä käytetään poikkeavan sydämen rytmin määrittämiseen ja hoitoon. Lisäksi se toimii diagnostisena apuvälineenä laajentaen sydämen verisuonia rasisuskokeen yhteydessä (sydämen kuvauksessa).

2. MITÄ SINUN KUULUU TIETÄÄ ENNEN KUIN KÄYTÄT ADENOSIN LIFE MEDICAL VALMISTETTA

Sinulle annetaan Adenosin Life Medical -valmistetta joko injektiona tai infuusiona (tiputus). Ennen kuin sinulle annetaan Adenosin Life Medical -valmistetta, lääkärisi kysyy sairaushistoriastasi (aikaisemmat sairaudet).

Älä käytä Adenosin Life Medical -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) adenosiinille tai mannitolille
- jos sinulla on ollut vakavia sydänvaivoja
- jos sinulla on vaihtelevasti nopea ja hidas sydämen syke, jota ei ole korjattu tahdistimella
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on puristavaa kipua rinnan keskiosassa
- jos sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa

Älä käytä Adenosin Life Medical -valmistetta *infuusiona*:

- jos sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine
- jos sinulla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia)
- jos käytät dipyridamolia (käytetään estämään veritulppia)

Kerro hoitavalle lääkärillesi jos jokin edellämainituista koskee sinua.

Varoituksia ja varotoimenpiteitä

Lääke toimii tavalla, joka voi vaikuttaa sydämesi toimintaan. Hoidon aikana lääkärisi tarkkailee lääkkeen vaikutusta sydämeesi.

Kerro lääkärillesi:

- Jos sinulle on tehty sydämensiirto, koska voit olla herkempi lääkkeen vaikutukselle.

- Jos sinulla on ollut sydänvaivoja, sydänkohtaus mukaan lukien.
- Jos kärsit hengenahdistuksesta, hengityksen vinkumisesta tai jostain muusta sairaudesta, joka vaikuttaa keuhkoihisi.
- Jos käytät teofylliiniä (käytetään astmaan ja keuhkoputkentulehdukseen).
- Jos käytät joitakin muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämesi rytmiin.

Muut lääkevalmisteet ja Adenosin Life Medical

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Adenosin Life Medical -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärillesi, jos olet nauttinut kofeiinia sisältävää ruokaa tai juomaa viimeisen 12 tunnin aikana.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi jos luulet olevasi raskaana. Adenosin Life Medical -valmisteen käytöstä raskauden aikana on hyvin vähän tietoa.

Adenosin Life Medical -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

3. MITEN ADENOSIN LIFE MEDICAL:IA KÄYTETÄÄN

Erikoislääkäri antaa sinulle Adenosin Life Medical –valmisteen suoraan laskimoon.

Kun Adenosin Life Medical -valmistetta annetaan määrittäessä- tai hoidettaessa epänormaalia sydämen rytmiä, se annetaan nopeana laskimonsisäisenä injektiona, ja normaali annos on:

Aikuiset: Alkuannos on tavallisesti 5 mg. Jos vaadittavaa tulosta ei saavuteta, annetaan tarvittaessa 10 mg ja vielä 15 mg.

Imeväisikäiset, lapset ja nuoret: Annostus tulee suhteuttaa potilaan painoon ja alkuannos on 50µg painokiloa kohden.

Kun Adenosin Life Medical -valmistetta käytetään diagnostisena apuvälineenä (rasituskoee), se annetaan infuusiona (tiputus). Normaali infuusionopeus on 140µg/kg/min, jota annetaan 4-6 minuutin ajan.

Sydäntäsi tarkkaillaan Adenosin Life Medical -hoidon ajan. Jos sinusta tuntuu, että Adenosin Life Medical -valmisteen teho on liian voimakas tai heikko, kerro tästä lääkärillesi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Adenosin Life Medical voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä ja nopeasti ohimeneviä.

Kun Adenosin Life Medical -valmiste annetaan injektiona, oireet menevät tavallisesti ohi 30 sekunnissa.

Yleiset (voi esiintyä 1:llä 10:sta käyttäjästä): hengenahdistus, kasvojen punoitus, puristus rinnassa, päänsärky, huimaus, rintakipu, nopea sydämensyke, pahoinvointi, tuntoharhat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1:llä 100:sta käyttäjästä): hikoilu, sydämentykytys, matala verenpaine, metallimaku suussa, puristus nivuksissa, tihentynyt hengitysfrekvenssi, levottomuus, näön sumeneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä 1:llä 1000:sta käyttäjästä): keuhkoastman paheneminen, ja sydämen toiminta voi häiriintyä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Sepelvaltimon supistuminen (spasmi), joka saattaa johtaa sydänkohtaukseen.

Kun lääke annetaan laskimoinfuusiona, haittavaikutuksia ilmenee useammin, mutta ne ovat tässäkin tapauksessa lieviä ja nopeasti ohimeneviä. Haittavaikutuksia voidaan vähentää liittämällä infuusion kevyttä liikuntaa.

Yleiset (voi esiintyä 1:llä 10:sta käyttäjästä): pää-, rinta- ja leukakipu, huimaus, kasvojen punoitus, sydänrhythmin muutos kuten harvemmat tai ylimääräiset sydämenlyönnit. Epäsäännölliset tai hitaat sydämenlyönnit., pahoinvointi, ylävatsakipu, hengenahdistus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1:llä 100:sta käyttäjästä): Sydämentykytys, matala verenpaine, tihentynyt hengitysfrekvenssi.

Harvinaiset (voi esiintyä 1:llä 1000:sta käyttäjästä): Hengenahdistusta myös potilailla, joilla ei ole keuhkoastmaa tai ahtauttavaa keuhkosairautta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Sepelvaltimon supistuminen (spasmi), joka saattaa johtaa sydänkohtaukseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen.

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia niin keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia joita ei mainita tässä selosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista alla olevalla osoitteella. Ilmoittamalla haittavaikutuksista lisää lääkevalmisteen käyttöturvallisuutta.

Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55,
00034 FIMEA.
Kotisivu: www.fimea.fi

5. ADENOSIN LIFE MEDICAL VALMISTEEN SÄILYTYS

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä säilytä kylmässä, äläkä pakasta.

Lääke, jota ei käytetä välittömästi tulee hävittää.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Adenosin Life Medical sisältää

- Vaikuttava aine on adenosini 5 mg/ml.
- Muut aineet ovat mannitoli 50 mg/ml ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Adenosin Life Medical on adenosiiniliuos injektioon tai infuusioon (tiputus).
Se toimitetaan kirkkaana ja värittömänä liuksena, 10 tai 50 ml injektiopulloissa tai 2 ml lasiampulleissa.

Pakkauskoot: 10x2ml, 1x10 ml, 10x10 ml, 1x50 ml, 10x50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Ruotsi.

Valmistaja:

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) Umeå, Formvägen 5 B; Box 3076,
SE-903 03 UMEÅ, Ruotsi.

tai

Anfarm Hellas S.A, 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009 Kreikka

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaiken kattavaa tietoa lääkkeestäsi. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi
16.06.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Adenosin Life Medical 5 mg/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning. (Adenosin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Adenosin Life Medical är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Adenosin Life Medical
3. Hur du använder Adenosin Life Medical
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adenosin Life Medical ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adenosin Life Medical är och vad det används för

Adenosin Life Medical är ett läkemedel mot arytm. Det används för att diagnostisera och behandla rytmförändringar i hjärtat. Det används också som hjälp att ställa diagnoser, för att utvidga blodådrorna i hjärtat i samband med ett stresstest (fotografering av hjärtat).

2. Vad du behöver veta innan du använder Adenosin Life Medical

Du kommer att få Adenosin Life Medical antingen som en injektion eller som en infusion (dropp). Innan du får Adenosin Life Medical kommer din läkare ställa frågor om din medicinska historia (tidigare sjukdomar).

Använd inte Adenosin Life Medical

- om du är överkänslig (allergisk) mot adenosin eller mannitol.
- om du har haft allvarliga hjärtbesvär
- om du växelvis har snabb och långsam hjärtrytm och inte har en fungerande pacemaker.
- om du har lågt blodtryck
- om du känner tryckande smärta mitt i bröstet.
- om du har haft hjärtsvikt

Använd inte Adenosin Life Medical som en *infusion* om

- du har förhöjt tryck i hjärnan
- du har minskad blodvolym (hypovolemi)
- du får dipyridamol (används till att förebygga blodproppar)

Tala om för din läkare om någon av ovanstående punkter stämmer på dig.

Varningar och försiktighet

På grund av medicinens verkningsätt, kan den påverka hjärtfunktionen. Din läkare kommer kontrollera hur ditt hjärta reagerar på behandlingen med denna medicin.

Tala om för din läkare:

- om du genomgått en hjärttransplantation, eftersom du då kan vara mer känslig för medicinens biverkningar.
- om du har haft hjärtproblem, inklusive hjärtattack.

- Om du lider av andfåddhet, pipande andningsljud eller annan sjukdom som påverkar lungorna.
- Om du tar teofyllin (används för astma eller bronkit)
- Om du tar någon annan medicin som påverkar hjärtrytmen.

Andra läkemedel och Adenosin Life Medical

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Adenosin Life Medical med mat och dryck

Tala om för läkare om du har ätit eller druckit någonting som innehåller koffein de senaste 12 timmarna.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du tror du är gravid. Det finns begränsad information om användande av Adenosin Life Medical under graviditet.

Adenosin Life Medical kan användas när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder behövs.

3. Hur du använder Adenosin Life Medical

Adenosin Life Medical ges till dig direkt i en ven av en specialistläkare.

När Adenosin Life Medical används till att ställa diagnosen och behandla rytmförändringar i hjärtat, ges det som en snabb injektion och vanlig dos är:

Vuxna: Vanlig startdos är 5 mg, om detta inte fungerar kan 10 mg ges och sedan 15 mg.

Spädbarn, barn och ungdomar: Dosen är relaterad till kroppsvikten med en startdos på 50 µg/kg kroppsvikt.

När Adenosin Life Medical används till att ställa diagnos (stresstest) ges det som en infusion (dropp) och normal infusionshastighet är 140 µg/kg/min som ges under 4-6 minuter.

Ditt hjärta kontrolleras under tiden du får Adenosin Life Medical. Om du känner att effekten av Adenosin Life Medical är för stark eller för svag, tala om det för din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är lindriga och snabbt övergående.

När Adenosin Life Medical ges som injektion, försvinner symtomen vanligen inom 30 sekunder.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Andningssvårigheter, rodnad, tryckkänsla i bröstet, huvudvärk, yrsel, bröstsmärtor, snabba hjärtslag, illamående, myrkrypningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

svettning, hjärtklappning, lågt blodtryck, metallsmak i munnen, tryck i ljumsken, snabb andningsfrekvens, oro, dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Försämring av astma bronkiale, förändringar i hjärtfunktionen kan inträffa.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Spasm i hjärtats artärer vilket kan leda till en hjärtinfarkt.

När medicinen ges som intravenös infusion, förekommer biverkningar oftare, men är fortfarande lindriga och försvinner efter några minuter. För att minska frekvensen biverkningar kan infusionen kombineras med lättare fysisk aktivitet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, bröst- och käksmärta, yrsel, rodnad, förändring i hjärtrytmen såsom missade eller extra hjärtslag. Oregelbundna eller långsamma hjärtslag, illamående, magont, andningssvårighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hjärtklappning, lågt blodtryck, snabb andningsfrekvens.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Bronkospasm, även hos patienter som inte lider av bronkial astma eller obstruktiv lungsjukdom

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Spasm i hjärtats artärer vilket kan leda till en hjärtinfarkt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Biverkningsregistret
PL 55, 00034 FIMEA.
Kotisivu: www.fimea.fi

5. HUR ADENOSIN LIFE MEDICAL SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Medicin som inte använts direkt ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adenosin, 5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol 50 mg/ml och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adenosin Life Medical är en adenosinlösning för injektion eller infusion (dropp). Klar och färglös lösning i glasflaskor (10 eller 50 ml) eller i glasampuller (2 ml). Förpackningsstorlekar: 10 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden
Tillverkare:
Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), Formvägen 5 B; Box 3076, 903 03 Umeå.

eller

Anfarm Hellas S.A, 61st km National Road Athens-Lamia Schimatari Viotias, 32009 Grekland

Denna bipacksedel innehåller inte all information om din medicin. Om du är osäker, tala med din läkare.

Denna bipacksedel ändrades senast: i Sverige
i Finland 16.06.2023