

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Adenosine 90 mg = 30 ml, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 30 ml: adenosine 90 mg. De infusievloeistof heeft een concentratie van 3 mg/ml adenosine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Adenosine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Snelle conversie naar een normaal sinusritme van paroxysmale supraventriculaire tachycardie (PSVT)
- Diagnosticum bij supraventriculaire tachycardiën met brede en smalle complexen
- Cardiologisch onderzoek

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

PSVT:

Intraveneus: aanvankelijk 3 mg, bij onvoldoende effect na de eerste dosis 6 mg, bij onvoldoende effect na de tweede dosis 12 mg.

In de ambulancehulpverlening: aanvankelijk 6 mg, bij onvoldoende effect na de eerste dosis 12 mg, bij onvoldoende effect na de tweede dosis 18 mg.

Als diagnosticum bij supraventriculaire tachycardiën en bij cardiologisch onderzoek:

Intraveneus: hetzelfde schema als bij PSVT wordt met toenemende doses gebruikt totdat voldoende diagnostische informatie is verkregen.

Wijze van toediening

Toediening dient klinisch plaats te vinden onder ECG-controle. Er dienen cardiale controle- en cardiorespiratoire reanimatiefaciliteiten voor direct gebruik aanwezig te zijn.

De toediening dient te worden gestaakt indien ernstige bradycardie, ernstige hypotensie, ademhalingsstoornissen, angina pectoris of asystolie optreedt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Tweede- en derdegraads AV-block of 'sick sinus'-syndroom indien geen pacemaker is geïmplant
- Ernstige hypotensie
- Astma

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Recent myocardinfarct
- Bij eerstegraads AV-block en bundeltakblock omdat deze tijdens toediening tijdelijk kunnen verergeren
- Verhoogde gevoeligheid voor convulsies omdat adenosine convulsies kan veroorzaken
- Recente harttransplantatie (minder dan 1 jaar geleden) in de anamnese omdat de gevoeligheid voor adenosine dan sterk kan toenemen
- Atriumfibrilleren en/of atriumflutter met accessoire geleidingsbaan zoals het pre-excitatiesyndroom (Wolff-Parkinson-White-syndroom) omdat het risico op ventriculaire hartritmestoornissen hierbij toeneemt
- Hypotensie, stenose van de hoofdstam van de linkerkransslagader, niet gecorrigeerde hypovolemie, hartklepstenose, links-rechts-shunt, pericarditis, pericard-effusie, autonome dysfunctie en bij arteria carotis stenose met cerebrovasculaire insufficiëntie

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Dipyridamol

Dipyridamol blokkeert de opname van adenosine in de lichaamscellen en remt het metabolisme van adenosine, waardoor het hemodynamische effect met 75-90% kan toenemen. Bij combinatie met dipyridamol dient de dosering van adenosine te worden verlaagd of dient dipyridamol 24 uur voorafgaand aan de behandeling met adenosine te worden gestaakt.

Theofylline en coffeïne

Theofylline en coffeïne kunnen de elektrofysiologische effecten van adenosine antagoneren; theofylline dient ten minste 24 uur en coffeïnehoudende dranken dienen gedurende 12 uur voorafgaande aan de behandeling met adenosine te worden gestaakt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van adenosine bij zwangere vrouwen. Adenosine kan waarschijnlijk veilig gebruikt worden. Adenosine is een stof die van nature in het lichaam voorkomt. Het heeft een zeer korte halfwaardetijd, waardoor nadelige effecten onwaarschijnlijk zijn.

Borstvoeding

Het is niet bekend of adenosine na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Gezien de zeer korte halfwaardetijd is overgang in de moedermelk niet waarschijnlijk. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht. Adenosine kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bradycardie, sinusarrest, overgeslagen hartslagen, atriale en ventriculaire extrasystolen, AV-block, tijdelijke ventriculaire tachycardie, blozen, dyspneu, pijn of druk op de borst en beklemmend gevoel op de borst waren de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optrad bij >10% van de met adenosine behandelde patiënten.

De bijwerkingen zijn in het algemeen van korte duur.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van adenosine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reacties (inclusief angio-oedeem en huidreacties zonder urticaria en huiduitslag)
Psychische stoornissen	Vaak	Angst
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd Verergering intracraniale druk Bewustzijnsverlies of syncope, convulsies
Oogaandoeningen	Soms	Troebel zicht
Hartaandoeningen	Zeer vaak Soms Zeer zelden Niet bekend	Bradycardie, sinusarrest, overgeslagen hartslagen, atriale en ventriculaire extrasystolen, AV-block, tijdelijke ventriculaire tachycardie Sinustachycardie, palpitaties Atriumfibrilleren, ventrikelfibrilleren, torsade de pointes, ernstige bradycardie, die niet gecorrigeerd is door atropine en waarbij de hartslag mogelijk tijdelijk op gang gehouden dient te worden Asystolie of hartstilstand, kransslagaderspasmie
Bloedvataandoeningen	Zeer vaak Niet bekend	Blozen Hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer vaak Soms Zeer zelden Niet bekend	Dyspneu Hyperventileren Bronchospasmen Ademhalingsstoornissen, apneu of ademhalingsstilstand

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Misselijkheid Metaalsmaak Braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak Vaak Soms Zeer zelden	Pijn of druk op de borst, beklemmend gevoel op de borst Brandend gevoel Zweten, onaangenaam gevoel in de benen, armen of rug, onbehaaglijk gevoel, slap gevoel en pijn Reacties op de injectieplaats

Op het moment van conversie naar normaal sinusritme kunnen voorbijgaande hartritmestoornissen optreden.

Ernstige bradycardie is gemeld na harttransplantatie en bij sino-atriale afwijkingen en dient te worden beschouwd als een signaal voor een onderliggende aandoening.

Patiënten die een harttransplantatie hebben ondergaan, kunnen een sterk toegenomen gevoeligheid voor adenosine hebben (3-5 x zo groot effect).

Convulsies kunnen optreden bij patiënten met verhoogde gevoeligheid hiervoor.

Bij patiënten met atriumfibrilleren of atriumfladderen en een accessoire geleidingsbaan kan de geleiding via de accessoire baan toenemen, waardoor een zeer snelle ventriculaire respons en ventrikelfibrilleren kunnen ontstaan.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen ontstaan: ernstige hypotensie, bradycardie of asystolie. Doordat de halfwaardetijd van adenosine zeer kort is, verdwijnen de bijwerkingen meestal snel als de toediening wordt stopgezet. Indien noodzakelijk kan aminofylline of theofylline intraveneus toegediend worden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiaritmica, ATC-code: C01EB10.

Werkingsmechanisme

Farmacodynamische effecten

Adenosine heeft negatief-inotrope, dromotrope en chronotrope eigenschappen. Het vertraagt de geleiding door de AV-knoop. Hierdoor kan het de 're-entry'-circuits waar de AV-knoop bij is betrokken, onderbreken, en een normaal sinusritme herstellen.

Ook de toepassing als diagnosticum bij supraventriculaire tachycardie berust op de vertraging van de geleiding door de AV-knoop. Hierdoor kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten supraventriculaire tachycardie.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Adenosine is een stof die van nature in het lichaam voorkomt. Preklinisch veiligheidsonderzoek leverde geen bijzonderheden op. Studies om carcinogeniteit vast te stellen zijn niet uitgevoerd, omdat adenosine een natuurlijk voorkomende stof is in alle levende cellen. Bij het gebruik van adenosine treden met name bijwerkingen op die inherent zijn aan het werkingsmechanisme. Zoals blozen, hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, dyspneu, en pijn of beklemd gevoel op de borst, hypotensie, AV-blok, depressie van de ST-golf, ventriculaire tachycardie, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en onaangenaam gevoel in de buik, keel, nek of kaak.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Adenosine wordt uit het plasma verwijderd door opname in weefsel, vooral in rode bloedcellen en vaatendothelcellen.

Biotransformatie

Intracellulair wordt het gefosforyleerd tot adenosinemonofosfaat, of gedeamineerd tot inosine. Beide metabolieten zijn inactief. Inosine wordt vervolgens omgezet in hypoxanthine.

De werking treedt na 20-30 sec in en houdt minder dan 10 sec aan. Eén acute onderbreking van het circuit is meestal voldoende om de tachycardie te stoppen.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van adenosine bedraagt minder dan 10 sec.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur 2 M
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Adenosine is verenigbaar met natriumchloride 0,9% en glucose 5%. Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Houdbaarheid na openen 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons van 50 ml. 12 flacons worden verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026