

KULLANMA TALİMATI

ADENOSIN - L.M. 5 mg/ml I.V.

Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon – 50 ml

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Adenozin (5 mg/ml)
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADENOSIN - L.M. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADENOSIN - L.M. 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADENOSIN - L.M. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADENOSIN - L.M. 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADENOSIN - L.M. nedir ve ne için kullanılır?

- ADENOSIN - L.M. enjeksiyon veya infüzyon (serum ile) için çözeltidir.
- Her bir ml ADENOSIN - L.M. 5 mg adenozin içerir.
- 10 adet flakon içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

- ADENOSIN - L.M. antiaritmik bir ilaçtır. Anormal kalp ritimlerinin tanısı ve tedavisi için kullanılmaktadır.
- Ayrıca, bir stres testi (kalbin fotoğrafının çekilmesi) ile bağlantılı olarak anormal kalpteki kan damarlarının genişletilmesine yönelik tanısal bir araç olarak da kullanılmaktadır.

2. ADENOSIN - L.M.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADENOSIN - L.M.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Adenozine veya mannitole karşı alerjiniz var ise
- Ciddi kalp rahatsızlıkları geçirdiyseniz
- Aralıklı, hızlı ve yavaş kalp ritimleriniz varsa ve bunlar fonksiyonel bir kalp pili ile ayarlanmıyorsa
- Kan basıncınız düşükse
- Göğüs çevrenizde boğucu bir ağrı hissediyorsanız
- Kalp yetmezliği geçirdiyseniz
- Kafa içi basıncınız yüksekse ADENOSIN - L.M.'yi infüzyon yolu ile kullanmayınız.
- Kan hacminiz azalmışsa (hipovolemi) ADENOSIN - L.M.'yi infüzyon yolu ile kullanmayınız.
- Kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılan bir ilaç alıyorsanız (dipiridamol) ADENOSIN - L.M.'yi infüzyon yolu ile kullanmayınız.

ADENOSIN - L.M.'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizi bu ilacın etkilerine karşı daha duyarlı hale getirecek bir kalp nakli geçirdiyseniz
- Kalp krizi de dahil olmak üzere, herhangi bir kalp sorunu yaşıyorsanız
- Soluksuz kalmaktan, hırıltıdan veya akciğerlerinizi etkileyen herhangi bir hastalıktan şikayetçiyseniz
- Astım veya bronşit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (teofilin)
- Kalp ritminizi etkileyen başka herhangi bir ilaç alıyorsanız

Bu ilaç çalışma mekanizması nedeniyle, kalbinizin fonksiyonunu etkileyebilir. Doktorunuz bu ilaç ile tedaviniz boyunca kalbinizin yanıtını takip edecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ADENOSIN - L.M.'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADENOSIN - L.M. uygulamasından önceki 12 saat içinde kafein içeren gıda veya içecekler aldıysanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, sadece doktorunuz gereklilik olduğuna karar verirse ADENOSIN - L.M. kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ADENOSIN - L.M. emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ADENOSIN - L.M.'nin araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer astım veya bronşit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (teofilin) doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADENOSIN - L.M. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

ADENOSIN - L.M. anormal kalp ritminin tanı ve tedavisi için kullanıldığında, hızlı bir enjeksiyon olarak uygulanmaktadır ve olağan doz aşağıda belirtildiği şekildedir:

Yetişkinlerde başlangıç dozu 5 mg'dir; eğer bu doz yeterli olmazsa, 10 mg ve sonrasında 15 mg verilebilir.

ADENOSIN - L.M. bir tanı aracı (stres testi) olarak kullanıldığında, bir infüzyon (serum) verilmektedir ve normal infüzyon hızı 4-6 dakika boyunca 140 µg/kg/dakikadır.

Uygulama yolu ve metodu:

ADENOSIN - L.M. size uzman bir doktor tarafından, ven içine uygulama yolu ile verilecektir.

ADENOSIN - L.M. alırken, kalp hızınız takip edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Bebekler, çocuklar ve ergenlerde başlangıç dozu 50 µg/kg vücut ağırlığı olmak üzere, doz vücut ağırlığı ile bağlantılıdır. Uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ADENOSIN - L.M.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ADENOSIN – L.M. kullandıysanız:

ADENOSIN – L.M.’den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADENOSIN – L.M.’yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADENOSIN – L.M.’yi ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ADENOSIN – L.M. ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADENOSIN - L.M.’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADENOSIN - L.M.’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz ve boyunda ani kızarıklık
- Nefes alma güçlükleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADENOSIN - L.M.’ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs rahatsızlığı, göğüs ağrıları
- Kalp fonksiyonlarınızda düzensizlikler; mesela kalp atışınızda hızlanma veya yavaşlama, kalp çarpıntısı, kalp ritminizde değişiklikler,
- Tansiyonunuzda düşüş
- Nefes alma hızında artış
- Bronşiyal astımın şiddetlenmesi

- Bronkospazm (bronşiyal astımı veya obstrüktif akciğer hastalığı olmayan hastalarda bile gözlenebilen)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı (hasta hissetme), mide ağrısı
- Anormal karıncalanma hissi
- Terlemede artış
- Ağızda metalik tat
- Kasıklarda baskı
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Çenede ağrı

Bunlar ADENOSIN - L.M.'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ADENOSIN - L.M.'nin saklanması

ADENOSIN - L.M.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız/dondurmayınız.

İlk kez açıldıktan veya sulandırıldıktan sonra: Hemen ve tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADENOSIN - L.M.'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ADENOSIN - L.M.*'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Abfen Farma San. Ve Tic. Ltd. Şti., Cinnah Cad. Vali Dr. Reşit
Sk. 5/2 Çankaya/Ankara, Türkiye

Telefon: + 90 312 439 3161

Faks: +90 312 439 3160

e-mail: info@abfen.com

Üretici: Apoteket AB Produktion & Laboratorier Umeå, Box 6124, SE-
906 04 Umeå, İsveç

Bu kullanma talimatı 27/01/2009 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Paroksimal supraventriküler taşikardi (PSVT) tedavisinde:

Yetişkinlerde:

Başlangıçta 1-2 saniyede 5 mg şeklinde verilen hızlı bir intravenöz enjeksiyonun ardından fizyolojik tuzlu su hızla verilir (yaklaşık 5 ml). Gerek duyulursa 1-2 dakika sonra (ardından tuzlu su verilerek) 10 mg daha verilebilir. İstenen sonuç hala alınamamışsa, AV blok sağlanana kadar doz bir kez daha artırılabilir. Tedavi 1-2 dakikalık aralıklarla iki kez tekrarlanabilir. Genellikle 15 mg'ın üzerindeki dozlara gerek kalmaz.

Bebekler, çocuklar ve adolesanlar:

Tedavi özel koşullarda uygulanmalıdır. ADENOSIN - L.M. dozu vücut ağırlığıyla ayarlanmalıdır ve ardından fizyolojik tuzlu su verilerek artan dozlarda uygulanmalıdır. Başlangıçta verilecek doz 50 µg/kg olmalıdır. Doz daha sonra AV iletimde geçici bir etki görülene ya da normal sinüs ritmine bir dönüş olana kadar iki dakikada bir her doz aşamasında (100, 150, 200, 250, 300 µg/kg) 50 µg/kg arttırılabilir. Sinüs ritmine dönüş sürmezse, tedavi tekrarlanabilir. Genellikle 15 mg'ın üzerindeki dozlara gerek kalmaz.

0.1 ml'nin altındaki hacimlerde tam olarak dozlama yapmak güç olabileceğinden, 5 kg'dan küçük bebekler için ADENOSIN - L.M.'nin 2.5 mg/ml'ye dilüe edilmesi önerilmektedir. ADENOSIN - L.M. tercihen fizyolojik tuzlu su ile dilüe edilir (1 kısım ADENOSIN - L.M. + 1 kısım tuzlu su).

Çocuklarda ml cinsinden dilüe edilmiş solüsyon (2.5 mg/ml):

Vücut	Doz düzeyi (µg/kg)					
ağırlığı (kg)	50	100	150	200	250	300
1	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12
2	0,04	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24
3	0,06	0,12	0,18	0,24	0,30	0,36
4	0,08	0,16	0,24	0,32	0,40	0,48
5	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
>5	----- dilüe edilmemiş solüsyon -----					

Çocuklarda ml cinsinden dilüe edilmemiş solüsyon (5 mg/ml):

Vücut	Doz düzeyi (µg/kg)					
ağırlığı (kg)	50	100	150	200	250	300
10	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
15	0,15	0,30	0,45	0,60	0,75	0,90
20	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20
25	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50
30	0,30	0,60	0,90	1,20	1,50	1,80
35	0,35	0,70	1,05	1,40	1,75	2,10
40	0,40	0,80	1,20	1,60	2,00	2,40
45	0,45	0,90	1,35	1,80	2,25	2,70
50	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00

50 kg üzerindeki çocuklar erişkin dozlarıyla tedavi edilebilirler.

Preeksite yolların belirlenmesi ve lokalize edilmesi için AV bloğun indüksiyonunda:

Erişkinler:

Kısa süreli (<10 sn) AV blok elde etmek için hızlı i.v. enjeksiyonla (erişkinlerde 5-15 mg) kişiye özel doz titrasyonu. Tedavi 1-2 dakika aralıklarla tekrarlanabilir.

Bebekler, çocuklar ve adolesanlar:

PSVT tedavisindeki dozlar.

Miyokardiyal radyoizotop taraması (talyum ya da teknesyum) ya da ekokardiyografi ile birlikte kalpte iskeminin farmakolojik olarak provokasyonunda:

ADENOSIN - L.M. periferik bir venden intravenöz infüzyonla verilir. İnfüzyon hızı normalde 140 µg/kg/dakika olmalıdır. Taramada adenozin 4-6 dakika boyunca verilir ve ilgili izotop adenozin infüzyonundan 3 dakika sonra enjekte edilir. İnfüzyon normalde izotop enjekte edildikten sonra 2 dakika daha sürmektedir. Yan etkilerin azaltılması için, infüzyon sırasında hafif egzersiz verilebilir.

Farklı vücut ağırlıklarında bir dakikada mililitre cinsinden verilen ADENOSIN - L.M.:

Vücut ağırlığı, kg	ml/dakika
40	1,1
50	1,4
60	1,7
70	2,0
80	2,2
90	2,5
100	2,8
110	3,1
120	3,4
130	3,6
140	3,9
150	4,2

Kan basıncında belirgin bir düşme olursa (başlangıçtaki kan basıncına göre %25'ten fazla), kan basıncının daha fazla düşmemesi için dozun azaltılması düşünülmelidir (bir dakika aralıklarla her adımda 30 µg/kg/dakika azaltılması önerilir).

Uygulama Şekli:

Solüsyon uygulama öncesinde tanecikler ve renk değişikliği açısından gözle incelenmelidir. Bulanıklık ya da çökelti görürseniz kullanmayın. Kristalleşme olmuşsa oda sıcaklığında ısıtarak kristalleri çözün. Solüsyon kullanım sırasında berrak olmalıdır.

Mikrobiyolojik bakış açısından ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa kullanım sırasındaki saklama zamanı ve kullanımdan önceki şartlar kullanıcının sorumluluğundadır.

İntravenöz enjeksiyon:

ADENOSIN - L.M. yalnızca kalp ritminin sürekli olarak izlendiği acil servislerde, yoğun bakım ünitelerinde ya da benzeri yerlerde kullanılır. Aşağıdaki doz talimatları periferik bir venden yapılan uygulamalarda geçerlidir. Adenozinin fazlasıyla kısa yarılanma ömrü düşünüldüğünde, eğer ilaç santral bir venden veriliyorsa, başlangıç dozu yaklaşık %50 azaltılmalıdır.

İntravenöz infüzyon:

Uygulama gerekli uzmanlık bilgisi ve akut kardiyak müdahale ekipmanı olan bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Muhtemel bolus etkisinden sakınmak için, infüzyon ayrı bir intravenöz yoldan verilmelidir. Kan basıncı ölçümü adenozin infüzyonunun olmadığı koldan yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ADENOSIN - L.M.'nin böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ADENOSIN - L.M.'nin bebekler, çocuklar ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili bilgiler "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" başlığı altında verilmiştir.

Geriatrik popülasyon:

ADENOSIN - L.M.'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.