

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Adrekar<sup>®</sup>**

**6 mg/2 ml**

Injektionslösung

*Wirkstoff: Adenosin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Es darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Adrekar, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Adrekar beachten?
3. Wie ist Adrekar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adrekar aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ADREKAR, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Adrekar ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Der Wirkstoff Adenosin ist ein Purinnukleosid, welches in allen Körperzellen vorhanden ist. Adenosin senkt die Reizleitungsfähigkeit eines speziellen Muskelgewebes in der Scheidewand der Herzvorhöfe, welches die einzige elektrische Verbindung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern darstellt (AV-Knoten), und verlangsamt so die Überleitung vom Herzvorhof (Atrium) auf die Herzkammer (Ventrikel) (AV-Überleitung). Dadurch können anfallsweise auftretende Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge, in deren Entstehungsmechanismus der AV-Knoten einbezogen ist, durch die Gabe von Adrekar in einen normalen Herzschlag (Sinusrhythmus) überführt werden.

Adrekar wird angewendet bei:

paroxysmalen AV-junktionalen Tachykardien, die symptomatisch sind und einer Therapie bedürfen. Eine paroxysmale AV-junktionale Tachykardie ist eine anfallsweise auftretende Herzrhythmusstörung mit schneller Herzschlagfolge, in deren Entstehungsmechanismus der AV-Knoten (ein spezielles Reizleitungssystem) einbezogen ist.

Die Anwendung von Adrekar sollte auf Patienten mit atrioventrikulärer Reentry-Tachykardie und AV-Knoten-Tachykardie beschränkt werden, bei denen vagale Manöver nicht zum gewünschten Erfolg führten und andere antiarrhythmische Substanzen (z. B. Verapamil) nicht angezeigt sind. Unter atrioventrikulärer Reentry-Tachykardie versteht man eine Herzrhythmusstörung, in der die Erregungsleitung von der Herzkammer wieder auf den Vorhof zurückgeleitet werden kann, und zwar entweder über eine Leitungsbahn im AV-Knoten oder eine Leitungsbahn außerhalb des AV-Knotens. Bei der AV-Knoten-Tachykardie kommt es ebenfalls zu einer solchen Umkehrerregung, aber über zwei im AV-Knoten verlaufende Leitungsbahnen, von denen eine schneller als die andere ist. Unter vagalen Manövern versteht man Maßnahmen, die zu einer Aktivierung des Vagus-Nervs führen, was am Herzen eine Verlangsamung der Herzfrequenz bewirkt. Eine solche Maßnahme kann z. B. sein, nach tiefem Einatmen zu versuchen, bei geschlossenem Mund und geschlossener Nase die Luft auszupressen.

*Hinweis:*

Adrekar hat sich bei Patienten mit Vorhof- oder Kammertachykardien (vom Vorhof bzw. von der Herzkammer ausgehende Herzrhythmusstörungen mit erhöhter, aber regelmäßiger Herzschlagfolge von ca. 90–100 Schlägen pro Minute) oder Tachykardien, die auf Vorhofflimmern (die Herzvorhöfe schlagen nicht mehr regelmäßig, sondern vollführen zahlreiche Flimmerbewegungen) oder Vorhofflattern (Störung der Herztätigkeit der Vorhöfe mit stark erhöhter Frequenz von 200–350 Schlägen pro Minute) zurückzuführen sind, als wirkungslos erwiesen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADREKAR BEACHTEN?**

**Adrekar Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Adenosin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen atrioventrikulären AV-Block II. oder III. Grades haben (ausgenommen bei Patienten mit funktionierendem künstlichen Herzschrittmacher). Ein AV-Block ist eine Überleitungsstörung im AV-Knoten zwischen Vorhof und Kammer des Herzens.
- wenn Sie an einem Sick-Sinus-Syndrom leiden (ausgenommen bei Patienten mit funktionierendem künstlichen Herzschrittmacher). Ein Sick-Sinus-Syndrom ist eine Erkrankung natürlicher Schrittmacherzellen, die sich in abwechselnd sehr schnellen und langsamen Perioden des Herzschlags äußert.
- wenn Sie an Vorhofflimmern oder -flattern leiden. Patienten, die ein Vorhofflimmern oder -flattern und eine zusätzliche (akzessorische) Leitungsbahn zwischen Vorhof und Kammer haben, können eine beschleunigte Erregungsüberleitung aufweisen und damit eine erhöhte Kammerfrequenz entwickeln.
- wenn Sie eine chronische, mit einer Verlegung der Atemwege einhergehende (obstruktive) Lungenerkrankung mit krampfartiger Verengung der Bronchien (z. B. Asthma bronchiale) haben,

- wenn bei Ihnen ein verlängertes QT-Intervall (elektrokardiographischer Begriff, der Auskunft darüber gibt, wie lange eine Kammererregung dauert) festgestellt wurde, unabhängig davon, ob dieses angeboren ist, durch eine Substanz hervorgerufen wird oder Folge einer Stoffwechselstörung ist, da gefährliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) ausgelöst werden können.
- wenn Sie eine schwere, dauerhafte Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) haben,
- wenn Sie eine schwere akute Herzschwäche haben, die nicht medikamentös stabilisiert ist, das heißt, das Herz nicht mehr in der Lage ist, eine ausreichende, den Anforderungen der Organe entsprechende Menge Blut zu pumpen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Dipyridamol sollte Adrekar nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Adrekar mit anderen Arzneimitteln“).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Adrekar ist erforderlich**

Adrekar ist vorgesehen für den Einsatz in Krankenhäusern mit intensivmedizinischer Überwachung und einer Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation, die im Bedarfsfall sofort zur Verfügung steht (notfallmäßige Sofortmaßnahmen nach Eintritt eines Herz-Kreislauf- oder Atemstillstandes mit Bewusstlosigkeit). Während der Applikation von Adrekar ist eine kontinuierliche elektrokardiographische Aufzeichnung (EKG) erforderlich, da lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe Abschnitt „3. WIE IST ADREKAR ANZUWENDEN?“).

Adrekar darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie eine linksseitige Hauptstammstenose (Einengung der Hauptarterie des Herzens), einen unbehandelten Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie), eine Einengung der Herzklappen (Herzklappenstenose), eine Vermischung von venösem und arteriellem Blut in den Herzkammern (Links-rechts-Shunt), eine Herzbeutelentzündung (Perikarditis), einen Herzbeutelerguss (Perikarderguss), eine Fehlfunktion des autonomen Nervensystems oder eine Einengung der Halsschlagader (Karotisstenose) mit Durchblutungsstörungen der großen Gehirngefäße gekoppelt mit einer Hirnfunktionsstörung (zerebrovaskuläre Insuffizienz) haben, da Adrekar potenziell eine deutliche Erniedrigung des Blutdrucks (Hypotonie) auslösen kann.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, an einer Herzinsuffizienz leiden (das Herz ist nicht mehr in der Lage, eine den Anforderungen der Organe entsprechende Menge Blut zu pumpen), die unter medikamentöser Therapie stabil eingestellt ist, oder an geringfügigen Überleitungsstörungen (AV-Block I. Grades, Schenkelblock) leiden, die sich während der Verabreichung von Adrekar vorübergehend verschlechtern können,
- wenn Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben. Zum Beispiel ist Ihr Herzschlag sehr schnell oder unregelmäßig (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und insbesondere, wenn Sie eine zusätzliche Leitungsbahn zwischen Vorhof und Herzkammer haben.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Adrekar eine starke Verlangsamung der Herzfrequenz auf unter 60 Schläge/Minute (Bradykardie) auftritt. Einige dieser Fälle schwerer Bradykardie traten bei kürzlich herztransplantierten Patienten auf, in den anderen Fällen lag ein verborgenes Sick-Sinus-Syndrom vor. Das Auftreten einer starken Verlangsamung des Herzschlags (schweren Bradykardie) sollte als Warnzeichen für eine zu Grunde liegende Erkrankung angesehen werden. Eine schwere Bradykardie würde besonders bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall im

EKG das Auftreten von gefährlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) begünstigen.

- wenn Sie sich einer Herztransplantation unterzogen haben. Bei herztransplantierten Patienten (weniger als ein Jahr nach einer Herztransplantation) wurde eine erhöhte Empfindlichkeit des Herzens gegenüber Adenosin beobachtet.
- wenn Sie eine deutliche Überleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern (AV-Block höheren Grades) unter Adrekar entwickeln. In diesem Fall darf die Dosis nicht weiter gesteigert werden.
- wenn Sie eine instabile Angina Pectoris (plötzlich auftretende Schwäche der Herzkranzgefäße mit plötzlich eintretenden Schmerzen unterschiedlicher Art) oder eine Schlafapnoe in der Anamnese (Atemaussetzer während des Schlafens in der Vorgeschichte) haben,
- wenn aus Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle (Epilepsie) bekannt sind, da Adrekar Krampfanfälle auslösen kann. Eine sorgfältige Überwachung während der Verabreichung von Adrekar ist erforderlich.

Wenn Sie mit Adrekar behandelt werden, kann eine Einengung der Bronchien (Bronchospasmen) ausgelöst oder eine vorbestehende verstärkt werden.

Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Adrekar eine Angina Pectoris, schwere Bradykardie, schwere Hypotonie, akute Ateminsuffizienz (kann potenziell tödlich verlaufen) oder Aussetzen der Herztätigkeit (Asystolie)/Herzstillstand (können potenziell tödlich verlaufen) auftreten, sollte die Behandlung auf der Stelle abgebrochen werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Adrekar:

Adrekar enthält 9 mg Natriumchlorid pro ml (dies entspricht 3,54 mg Natrium/ml). Dies ist bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät zu berücksichtigen.

#### 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 Adrekar unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

#### **Bei Anwendung von Adrekar mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von Adrekar kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Dipyridamol hemmt die Aufnahme von Adenosin in die Zelle und den Abbau von Adenosin und verstärkt daher die Wirkung von Adrekar. Deshalb sollte Adrekar bei Patienten unter Dipyridamoltherapie nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Adrekar Injektionslösung darf nicht angewendet werden“). Wird die Anwendung von Adrekar von Ihrem behandelnden Arzt als unbedingt notwendig erachtet, sollte Dipyridamol 24 Stunden vor der Verabreichung von Adrekar abgesetzt oder die Dosis von Adrekar von Ihrem behandelnden Arzt deutlich verringert werden.

Aminophyllin, Theophyllin und andere Xanthinderivate sowie Coffein sind starke Adenosinhibitoren (Hemmer). Eine Anwendung dieser Arzneimittel sollte über einen Zeitraum von 24 Stunden vor der Verabreichung von Adrekar vermieden werden.

Adrekar kann mit anderen Medikamenten, die die Überleitung hemmen (z. B. Betablocker, Digitalis, Verapamil) oder beschleunigen (z. B. Beta-Sympathomimetika), in Wechselwirkung treten.

### **Bei Anwendung von Adrekar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten vor der Verabreichung von Adrekar mindestens 12 Stunden lang keine xanthinhaltigen Nahrungsmittel oder Getränke (Tee, Kaffee, Schokolade und Cola-Getränke) zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten zu tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor. Ebenso liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Adenosin bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Adrekar darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

#### Stillzeit:

Da keine Daten aus tierexperimentellen Studien an stillenden Tieren vorliegen, sollte Adrekar während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn die Gabe von Adrekar eindeutig erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ohne Bedeutung.

## **3. WIE IST ADREKAR ANZUWENDEN?**

Adrekar wird Ihnen ausschließlich von erfahrenen Ärzten, die mit dem Arzneimittel vertraut sind, verabreicht.

Adrekar darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit der Möglichkeit zur kardiopulmonalen Reanimation (notfallmäßige Sofortmaßnahmen nach Eintritt eines Herz-Kreislauf- oder Atemstillstandes mit Bewusstlosigkeit) verabreicht werden. Während der Verabreichung von Adrekar ist eine fortdauernde EKG-Kontrolle erforderlich, da Arrhythmien auftreten können (z. B. totaler AV-Block, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern).

Die gebrauchsfertige Injektionslösung soll, wie unter „Dosierung“ geschildert, als schneller i. v. Bolus in eine große periphere Vene verabreicht werden. Bei der Gabe über einen zentralvenösen Zugang soll Adrekar möglichst körpernah appliziert werden. Anschließend ist der Zugang mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

Der Arzt wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

### Dosierung:

- Anfangsdosis: 3 mg Adenosin als intravenöse (i. v.) Bolus-Injektion über 2 Sekunden (entsprechend 1 ml Adrekar).
- Zweite Dosis: Falls die supraventrikuläre Tachykardie innerhalb von 1–2 Minuten nicht beendet wird, sollten weitere 6 mg Adenosin (entsprechend 1 Durchstechflasche Adrekar) ebenfalls als schneller i. v. Bolus gegeben werden.
- Dritte Dosis: Falls die zweite Dosis die supraventrikuläre Tachykardie nicht innerhalb von 1–2 Minuten beendet, sollten weitere 9 mg Adenosin als i. v. Bolus gegeben werden.
- Vierte Dosis: Falls die dritte Dosis die supraventrikuläre Tachykardie nicht innerhalb von 1–2 Minuten beendet, sollten weitere 12 mg Adenosin als i. v. Bolus gegeben werden.

Wenn sich bei Ihnen unter der Anwendung von Adrekar eine deutliche Überleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Kammern (AV-Block höheren Grades) entwickelt, darf die Dosis nicht weiter gesteigert werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen von 0–18 Jahren ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Adenosin nicht belegt. Es stehen keine Daten zur Verfügung.

### Ältere Patienten

Die Dosierungen entsprechen den oben gemachten Dosierungsangaben für Erwachsene.

### 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 Adrekar unbeeinflusst durch Leber- oder Niereninsuffizienz sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten**

Da dieses Arzneimittel Ihnen nur von einem erfahrenen Arzt, der mit der Anwendung des Arzneimittels vertraut ist, verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig verabreicht wird.

Da die Halbwertszeit von Adenosin sehr kurz ist (weniger als 10 Sekunden), sind Nebenwirkungen in der Regel schnell selbstlimitierend.

Im Falle einer Überdosierung ist mit einem starken Abfall des Blutdrucks (schwerer Hypotonie), anhaltender schwerer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardien), schnellen unkoordinierten Zuckungen einzelner Herzmuskelfasern infolge kreisender Erregung, die keine Kontraktion der Herzkammer mehr bewirken (Kammerflimmern) und Aussetzen der Herztätigkeit zu rechnen.

Die Wirkung von Adrekar kann nicht durch Atropin aufgehoben werden. Bei fortbestehender (refraktärer) Bradykardie kann intermittierend der Einsatz eines Schrittmachers notwendig sein. Im Bedarfsfall kann eine elektrische Wiederherstellung des Herzrhythmus (Kardioversion) hilfreich sein. Methylxanthine wie Theophyllin und Coffein sind bekannte Adenosinantagonisten. Der klinische Einsatz als Gegenmittel (Antidot) ist jedoch wegen der extrem kurzen Halbwertszeit von Adenosin beschränkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Adrekar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht, von kurzer Dauer (üblicherweise kürzer als 1 Minute) und werden vom Patienten gut toleriert. Es können aber auch schwere Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Herz

- Sehr häufig: Verlangsamung der Herzschlagfolge unter 60 Schläge/min (Bradykardie), Aussetzen der Herztätigkeit (Asystolie) (in der Regel vorübergehend und selbstlimitierend), Sinuspause, Herzstolpern, vorhofbedingte Extraschläge des Herzens (Vorhof-Extrasystolen), AV-Block, erhöhte Erregbarkeit der Herzkammern (ventrikuläre Erregbarkeit): Störungen wie kammerbedingte Extraschläge des Herzens (Kammer-Extrasystolen), Arrhythmien (anhaltende oder nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardien).
- Gelegentlich: vom Sinusknoten, dem physiologischen Schrittmacher des Herzens, ausgehende Erhöhung der Herzfrequenz auf mehr als 100 Schläge/min (Sinustachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.
- Sehr selten: Vorhofflimmern, schwere Bradykardie, die nicht mit Atropin zu beheben ist und möglicherweise einen temporären Schrittmacher erfordert, und erhöhte ventrikuläre Erregbarkeit einschließlich Kammerflimmern und gefährlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes), siehe Abschnitt „2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADREKAR BEACHTEN?“.
- Häufigkeit nicht bekannt: andauernd erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), manchmal schwerwiegend, Herzstillstand, teilweise mit tödlichem Verlauf, besonders bei Patienten mit zu Grunde liegender ischämischer Herzkrankheit/Herzfunktionsstörung, siehe Abschnitt „2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADREKAR BEACHTEN?“.

### *Hinweis:*

Supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen, eine erniedrigte, aber regelmäßige Herzschlagfolge, vom normalen Schrittmacher des Herzens (Sinusknoten) ausgehend (Sinusbradykardie), eine erhöhte, aber regelmäßige Herzschlagfolge, vom Sinusknoten ausgehend (Sinustachykardie), Sinuspause, Vorhofflimmern und verschiedene Arten von AV-Blöcken können während des Umschlagens von Tachykardien in den Sinusrhythmus beobachtet werden. Die induzierte Bradykardie erleichtert die Möglichkeit des Auftretens von ventrikulären Extrasystolen bis zu Kammerflimmern, was die Empfehlungen unter „Dosierung“ rechtfertigt (siehe Abschnitt „3. WIE IST ADREKAR ANZUWENDEN?“).

### Nervensystem

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit.
- Gelegentlich: Kopfdruck.
- Sehr selten: vorübergehende, spontan und schnell reversible Verschlechterung eines erhöhten Schädelinnendrucks (intrakranieller Druck).
- Häufigkeit nicht bekannt: Bewusstlosigkeit (Synkope), Krampfanfälle (Epilepsie), insbesondere bei vorbelasteten (prädisponierten) Patienten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Adrekar ist erforderlich“).

### Augen

- Gelegentlich: verschwommenes Sehen.

### Atemwege, Brustraum und Mediastinum

- Sehr häufig: Atemnot (oder der Drang, tief einzuatmen).
- Gelegentlich: zu schnelle und/oder zu tiefe Atmung (Hyperventilation).
- Sehr selten: Einengung der Atemwege (Bronchospasmus) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Adrekar ist erforderlich“).
- Häufigkeit nicht bekannt: akute Ateminsuffizienz, Aussetzen der Atmung (Apnoe)/Atemstillstand (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Adrekar ist erforderlich“).

Fälle von akuter Ateminsuffizienz, Bronchospasmen und Apnoe/Atemstillstand mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

### Magen-Darm-Trakt

- Häufig: Übelkeit.
- Gelegentlich: metallischer Geschmack.
- Häufigkeit nicht bekannt: Erbrechen.

### Gefäßkrankungen

- Sehr häufig: Gesichtsröte (Flush).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig: Gefühl der Brustkorbeinengung, Brustschmerz, Brustdruck.
- Häufig: brennendes Gefühl.
- Gelegentlich: Schwitzen, Gefühl allgemeinen Unwohlseins/Schmerzen/Schwächegefühl.
- Sehr selten: Reaktionen am Injektionsort.

### Psyche

- Häufig: innere Unruhe.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ADREKAR AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Adrekar nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel sollte nur bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Adrekar Injektionslösung ist farblos und klar. Bei Kühlung von Adrekar können Ausfällungen auftreten. Diese Ausfällungen können durch Erwärmung auf Raumtemperatur wieder aufgelöst werden. Die Lösung muss bei der Anwendung klar sein.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche**

Reste von Injektionslösung in angebrochenen Durchstechflaschen sind zu verwerfen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Adrekar enthält:**

Der Wirkstoff ist Adenosin.

Eine Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung enthält 6 mg Adenosin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Adrekar aussieht und Inhalt der Packung:**

Adrekar ist eine klare, farblose Injektionslösung, abgefüllt in Durchstechflaschen aus klarem Typ-I-Glas, die mit einem Chlorobutylgummistopfen verschlossen sind, welcher mit einer Aluminiumkappe gesichert ist.

Adrekar ist in Packungen zu je 6 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*  
Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

### **Hersteller**

GLAXO WELLCOME PRODUCTION  
100 route de Versailles  
78163 Marly le Roi Cedex  
Frankreich

*((oder))*

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Spanien

*((in der gedruckten Gebrauchsinformation wird nur der jeweils aktuelle Hersteller angegeben))*

### **Stand der Information**

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2012 überarbeitet.

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).