

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ADENOSCAN®

30 mg/10 ml
Infusionslösung
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 an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Adenoscan und wofür wird es angewendet?

Adenoscan enthält einen medizinischen Wirkstoff, der sich Adenosin nennt. Es gehört zur Arzneistoffgruppe der „koronaren Vasodilatoren“.

Adenoscan wird bei einem Test, Myokardszintigraphie genannt, angewendet, der erlaubt, Ihr Herz abzubilden. Es wird Ihnen verabreicht, bevor Sie ein sogenanntes Radionuklid erhalten.

Adenosin bewirkt eine Weitstellung der Blutgefäße des Herzens und ermöglicht so einen besseren Blutfluss. Dadurch kann das Radionuklid in das Herz gelangen.

Anhand der Verteilung des Radionuklids kann mit dem speziellen Verfahren ein Bild des Herzens erzeugt werden, welches es dem Arzt ermöglicht, den Funktionszustand des Herzens zu beurteilen. Diese Vorgehensweise wird gewählt, wenn Sie nicht in der Lage sind, Belastungsübungen durchzuführen, oder wenn ein Belastungstest nicht möglich ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Adenoscan beachten?

Lassen Sie dieses Arzneimittel nicht bei sich anwenden und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Adenosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Adenoscan (aufgelistet im Abschnitt 6 unten) sind. Zeichen einer

- allergischen Reaktion schließen ein: Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Kehle oder der Zunge.
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (schwere Hypotonie) haben,
 - Sie eine instabile Angina Pectoris haben, die durch medikamentöse Therapie nicht ausreichend behandelt ist,
 - Sie an Asthma leiden oder andere schwere Atemprobleme haben,
 - Sie ein Medikament, das sich Dipyridamol nennt, zur Verdünnung des Blutes einnehmen,
 - Sie an einer Herzschwäche leiden, bei der das Herz nicht mehr genug Blut pumpt,
 - Sie Probleme mit dem Herzrhythmus und keinen Herzschrittmacher haben,
 - Sie darüber informiert wurden, ein sogenanntes Syndrom der langen QT-Zeit zu haben. Dieses seltene Herzproblem kann zu einer schnellen Herzschlagfolge und Ohnmacht führen.

Lassen Sie diese Medizin nicht bei sich anwenden, wenn eine der oben aufgeführten Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Adenoscan verabreicht wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Adenoscan ist erforderlich:

Bevor Sie Adenoscan bei sich anwenden lassen, klären Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker ab, ob

- Sie ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben, welches nicht behandelt ist,
- Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems, dem sogenannten autonomen Nervensystem, haben,
- Sie eine Einengung der Halsschlagader (Karotisstenose) haben. Dies bedeutet, dass nicht genug Blut in das Gehirn gelangt (zerebrovaskuläre Insuffizienz).
- Sie Anfälle oder Krampfanfälle haben oder jemals hatten,
- Sie Atemprobleme haben,
- Sie eine Herzerkrankung infolge Verengung der Herzklappen (stenotische Klappenerkrankung) haben,
- Sie eine Entzündung der Membran, die das Herz umgibt (Perikarditis), oder eine Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum (Perikarderguss) haben,
- Sie einen Links-rechts-Shunt des Herzens haben. Dies bedeutet, dass der Hauptanteil des Blutes direkt von der linken Seite des Herzens in die rechte Seite des Herzens fließt.
- Sie eine Einengung der linken Hauptarterie, die das Herz mit Blut versorgt (Hauptstammstenose), haben,
- Sie kürzlich eine Herzattacke hatten, eine schwere Herzinsuffizienz haben oder eine Herztransplantation im letzten Jahr hatten,
- Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben. Zum Beispiel ist Ihr Herzschlag sehr schnell oder unregelmäßig (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und insbesondere, wenn Sie eine zusätzliche Leitungsbahn haben.
- Sie ein geringfügiges Problem mit Ihrem Herzen haben (AV-Block I. Grades oder Schenkelblock). Diese Zustände können sich vorübergehend verschlechtern, wenn Ihnen Adenoscan verabreicht wird.

Bei Anwendung von Adenoscan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die nicht

verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Adenoscan die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Adenoscan beeinflussen.

Klären Sie die Anwendung von Adenoscan mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker insbesondere dann ab, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Dipyridamol (eine Medizin, die zur Blutverdünnung angewendet wird). Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen verordnen, die Einnahme von Dipyridamol einen Tag vor der Verabreichung von Adenoscan zu stoppen, oder es könnte Ihnen eine sehr viel niedrigere Dosis von Adenoscan verabreicht werden.
- Aminophyllin, Theophyllin oder andere Xanthine (Medikamente, die eingesetzt werden, um Ihnen das Atmen zu erleichtern). Ihr Arzt kann Ihnen verordnen, die Einnahme dieser Medikamente einen Tag vor der Verabreichung von Adenoscan zu stoppen.

Bei Anwendung von Adenoscan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Speisen und Getränke, wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola, sollten bis zu 12 Stunden vor der Verabreichung von Adenoscan vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder annehmen, schwanger zu sein. Adenoscan sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein, es sei denn, die Anwendung ist unbedingt notwendig.
- Sie stillen. Adenoscan sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor Einnahme von allen Arzneimitteln um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung von Adenoscan wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Adenoscan

Natrium: Adenoscan enthält 35,4 mg Natrium pro Injektionsampulle (10 ml). Sie erhalten bis zu 0,99 mg Natrium pro kg Körpergewicht. Dies ist bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Adenoscan anzuwenden?

Wie soll Adenoscan verabreicht werden?

- Adenoscan ist ein Arzneimittel, welches für den Gebrauch in Krankenhäusern bestimmt ist.
- Es wird Ihnen von einem Arzt als Injektion verabreicht. Die Injektion wird in eine Ihrer Venen und über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies nennt man intravenöse Infusion).

- Ihr Herz und Ihr Blutdruck werden engmaschig überwacht.

Wie viel Adenoscan wird verabreicht?

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Ihnen Adenoscan verabreicht wird, oder Sie Fragen dazu haben, wie viel Adenoscan Sie erhalten, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

Erwachsene (auch für ältere Patienten):

- Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet.
- Die übliche Dosis ist 140 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute. Sie wird Ihnen mittels einer Infusionspumpe (langsame Injektion in eine Vene) über einen Zeitraum von 6 Minuten verabreicht.
- Die Dosis muss nicht angepasst werden, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen nur von einem Arzt verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Ihr Arzt wird sorgfältig ermitteln, wie viel Adenoscan Sie erhalten sollen.

Da die Dauer, die Adenoscan in Ihrem Blut verweilt, sehr kurz ist, würden jegliche Nebenwirkungen infolge einer zu hohen Adenoscondosis schnell aufhören, wenn die Adenoscaninfusion gestoppt wird. Manchmal kann es notwendig sein, dass Sie eine Injektion von Arzneimitteln, die sich Aminophyllin oder Theophyllin nennen, benötigen, um die Nebenwirkungen abzuschwächen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Adenoscan Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während Ihnen Adenoscan verabreicht wird, können bei Ihnen einige der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese entscheiden, ob Sie die Infusion fortsetzen sollen oder nicht:

Die Nebenwirkungen lassen in der Regel innerhalb weniger Sekunden oder Minuten nach, wenn die Infusion beendet wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Rötung der Haut mit Hitzegefühl (Flush),
- Kurzatmigkeit oder der Drang, tief einzuatmen (Dyspnoe),
- Kopfschmerz,
- Brustschmerz oder Brustdruck,
- Bauchschmerzen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit,
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen (Parästhesien),
- niedriger Blutdruck,
- ein Herzproblem, welches man AV-Block nennt,
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Herzrhythmusstörungen),
- Mundtrockenheit,
- Beschwerden in der Kehle, am Kiefer oder im Nacken.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

- metallischer Geschmack,
- Schwitzen,
- Beschwerden an Beinen, Armen oder im Rücken,
- Schwächegefühl, Schmerz oder allgemeines Unwohlsein,
- Nervosität,
- langsamer Herzschlag (Bradykardie).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus),
- verstopfte Nase,
- Schläfrigkeit,
- verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- plötzlicher Harndrang,
- empfindliche Brustwarzen,
- Zittern (Tremor).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- schwere Atemnot oder Atemprobleme,
- Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle.

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere Herzprobleme, die tödlich verlaufen können (Asystolie/Herzstillstand) oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrasen, Herzflimmern),
- Krampfanfälle (Konvulsionen),
- Ohnmachtsanfälle,
- Atemstillstand,
- Übelkeit oder Erbrechen.

Wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlechtert, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, und diese entscheiden, ob Sie die Infusion fortsetzen sollen oder nicht.

Die Nebenwirkungen lassen in der Regel innerhalb weniger Sekunden oder Minuten nach, wenn die Infusion beendet wird. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn eine der Nebenwirkungen auftritt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

5. Wie ist Adenoscan aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker an einem sicheren Ort aufbewahrt, an dem Kinder es nicht sehen oder erreichen können.

Adenoscan darf nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Adenoscan darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist für die Einmalgabe vorgesehen und sollte unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche verwendet werden. Verbleibende Restlösung in der Durchstechflasche, die nicht unmittelbar verwendet werden konnte, muss verworfen werden.

Adenoscan sollte nicht angewendet werden, wenn Ihr Arzt Teilchen in der Infusionslösung oder Verfärbungen feststellt, bevor Ihnen Adenoscan verabreicht wird. Wenn sich das Aussehen des Arzneimittels verändert hat, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Adenoscan enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Adenosin.
Jede Durchstechflasche mit 10 ml Infusionslösung enthält 30 mg Adenosin (3 mg/ml).
- Sonstige Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adenoscan aussieht und Inhalt der Packung

Adenoscan ist eine sterile, klare, farblose Infusionslösung.
Jede Packung enthält je 6 Durchstechflaschen.

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*

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

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
1, rue de l'abbaye
76960 Notre-Dame de Bondeville
Frankreich

((oder))

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

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

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Adenoscan Infusionslösung
Dänemark:	Adenoscan
Frankreich:	Adenoscan 30 mg/10 ml, solution pour perfusion
Deutschland:	Adenoscan
Italien:	Adenoscan
Portugal:	Adenoscan
Spanien:	Adenoscan solución para perfusión
Niederlande:	Adenoscan voor intraveneuze infusie 30 mg/10 ml
Vereinigtes Königreich:	Adenoscan, 30 mg/10 ml, solution for infusion

Die Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder Sie sich über irgendetwas nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.