

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Adenosin Ebewe 3 mg/ml - Ampullen**

Wirkstoff: Adenosin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Adenosin Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Ebewe beachten?
3. Wie ist Adenosin Ebewe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Adenosin Ebewe und wofür wird es angewendet?**

Adenosin Ebewe ist ein Arzneimittel, das die Erregungsleitung im Herzen, besonders im Bereich des AV-Knotens (elektrische Verbindung zwischen den Herzvorhöfen und Herzkammern), verlangsamt. Dadurch werden beschleunigte Herzschläge verlangsamt.

Bei Erwachsenen wird es angewendet

- zur Therapie von bestimmten Herzrhythmusstörungen (paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien {AV-Reentry- und AV-Knoten-Reentry-Tachykardien}), die Beschwerden verursachen und einer Therapie bedürfen
- zur Diagnose von bestimmten Herzrhythmusstörungen (Breit-QRS-Komplextachykardien)

Bei Kindern wird es angewendet

- um den Herzschlag Ihres Kindes zu normalisieren, wenn Ihr Kind an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörung, einer sogenannten paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie (PSVT) leidet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Ebewe beachten?**

##### **Adenosin Ebewe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Adenosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzrhythmus haben und keinen Herzschrittmacher besitzen (AV-Block II. oder III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom)
- wenn Sie Asthma oder andere schwere Atemprobleme haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem „Long-QT-Syndrom“ leiden. Dies ist ein seltenes Herzproblem, das zu einem schnellen Herzschlag und Ohnmachtsanfällen führen kann.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (schwere Hypotonie)
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, bei der Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Adenosin Ebewe darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit der Möglichkeit zur Wiederbelebung (kardiopulmonale Reanimation) gegeben werden.

Während der Verabreichung ist eine kontinuierliche EKG-Kontrolle erforderlich, da Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) auftreten können (siehe Nebenwirkungen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Adenosin Ebewe bei Ihnen angewendet wird. Insbesondere dann,

- wenn Sie eine Verengung der linken Hauptarterie, die Ihr Herz mit Blut versorgt, haben (Hauptstammstenose der linken Koronararterie).
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen Herzfehler haben, bei dem die elektrischen Impulse in Teilen Ihres Herzens länger als normal brauchen, um sich zu entladen und wieder aufzuladen (verlängertes QT-Intervall)
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) haben, das nicht angemessen durch eine Behandlung mit Arzneimitteln korrigiert ist.
- wenn Sie eine Herzerkrankung aufgrund einer Verengung Ihrer Herklappen haben (stenotische Herzklappenerkrankung).
- wenn Sie einen Links-Rechts-Shunt in Ihrem Herzen haben. Dies bedeutet, dass das Blut direkt von Ihrer linken Herzhälfte in Ihre rechte Herzhälfte fließt.
- wenn Sie an einer Entzündung der Membran, die Ihr Herz umgibt, leiden (Perikarditis) oder sich rund um Ihr Herz Flüssigkeit angesammelt hat (Perikarderguss).
- wenn Sie Probleme mit einem Teil Ihres Nervensystems, dem sogenannten "autonomen Nervensystem", haben.
- wenn Sie eine Verengung einer oder beider Halsschlagadern (Karotisstenose) haben. Dies bedeutet, dass nicht ausreichend Blut in Ihr Gehirn gelangt (zerebrovaskuläre Insuffizienz).
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall, eine schwere Herzerkrankung oder eine Herztransplantation im letzten Jahr hatten.
- wenn Sie geringfügige Probleme mit Ihrem Herz haben (AV-Block I. Grades oder einen Schenkelblock). Diese Zustände können sich unter der Gabe von Adenosin Ebewe vorübergehend verschlechtern.
- wenn Sie Anfälle oder Krämpfe haben oder jemals hatten.
- wenn Sie einen "ungewöhnlichen" Herzschlag haben, z.B. Ihr Herzschlag ist sehr schnell oder unregelmäßig (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) und im Besonderen, wenn Sie einen sogenannten "akzessorischen Reizleitungsweg" haben.
- wenn Sie Atemprobleme haben (Bronchospasmus).

Beim Auftreten eines stark verlangsamten Herzschlags (schwere Bradykardie), massiver Atemnot (respiratorische Insuffizienz), eines eventuell lebensbedrohlichen Herzproblems (Asystolie), massiven Brustschmerzen (Angina pectoris) oder massivem Blutdruckabfall (schwere Hypotonie) ist die Behandlung mit Adenosin Ebewe abzubrechen.

## **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit einer bestimmten Herzrhythmusstörung, einem sogenannten „Wolff-Parkinson-White (WPW) Syndrom“, kann es durch die Anwendung von Adenosin Ebewe zu schweren unerwarteten Herzrhythmusstörungen kommen.

## **Anwendung von Adenosin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Überprüfen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Dipyridamol (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Dipyridamol einnehmen. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von

Dipyridamol 24 Stunden vor der Anwendung von Adenosin Ebewe zu stoppen oder Sie bekommen eine sehr viel geringere Dosis von Adenosin Ebewe.

- Aminophyllin oder Theophyllin (Arzneimittel, die zur Atemunterstützung angewendet werden). Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme 24 Stunden vor der Anwendung mit Adenosin Ebewe zu stoppen.
- Coffein (in manchen Arzneimitteln gegen Kopfschmerz enthalten)
- Arzneimittel, die die Reizleitung des Herzens beeinträchtigen

### **Anwendung von Adenosin Ebewe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Speisen und Getränke, die Xanthine beinhalten, wie z.B. Tee, Kaffee, Schokolade und Cola, sollten innerhalb von 12 Stunden vor der Anwendung von Adenosin Ebewe vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, darf Adenosin Ebewe nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Wenn Sie stillen, ist Adenosin Ebewe nicht anzuwenden. Wenn die Gabe von Adenosin Ebewe unbedingt notwendig ist, ist abzustillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend. Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Adenosin Ebewe enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Natrium pro Milliliter (entspricht 3,54 mg Natrium/ml), also weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Adenosin Ebewe anzuwenden?**

Adenosin Ebewe darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit der Möglichkeit zur Wiederbelebung gegeben werden.

Während der Verabreichung ist eine kontinuierliche EKG-Kontrolle erforderlich, da Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe Nebenwirkungen).

#### Erstdosis

3 mg.

#### Zweite Dosis

Falls die Tachykardie nicht innerhalb von 1 - 2 Minuten beendet wird, sollen 6 mg gegeben werden.

#### Dritte Dosis

Falls die Tachykardie nicht innerhalb von 1 - 2 Minuten beendet wird, sollen 12 mg gegeben werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Zur raschen intravenösen Bolusinjektion.

Adenosin Ebewe soll in eine große Vene appliziert werden.

Anschließend ist der Zugang rasch mit physiologischer NaCl-Lösung nachzuspülen.

### Kinder und Jugendliche

Adenosin Ebewe darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit der Möglichkeit zur Wiederbelebung (kardiopulmonalen Reanimation) gegeben werden.

Ihr Arzt wird entscheiden ob die Behandlung notwendig ist, in welcher Dosierung – abhängig vom Gewicht Ihres Kindes – das Arzneimittel verabreicht wird und ob mehrere Injektionen notwendig sind.

- Ihr Kind wird sorgfältig überwacht werden, inklusive einer kontinuierlichen EKG-Kontrolle (Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität)
- Adenosin Ebewe wird von einem Arzt in die Vene Ihres Kindes injiziert

### **Wenn Sie eine größere Menge von Adenosin Ebewe erhalten haben als Sie sollten**

In schweren Fällen ist mit einem massiven Blutdruckabfall, verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) oder Herzstillstand (Asystolie) zu rechnen.

Ihr Arzt wird Ihr Herz während der gesamten Behandlung überwachen.

Da Adenosin nur sehr kurze Zeit im Blut verbleibt, sollten Nebenwirkungen von zu viel Adenosin schnell nachlassen, wenn die Injektion gestoppt wird. Manchmal benötigen Sie zur Milderung von Nebenwirkungen die Injektion eines Arzneimittels namens Aminophyllin oder Theophyllin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht, von kurzer Dauer (üblicherweise weniger als 1 Minute) und werden vom Patienten gut vertragen. Es können jedoch auch schwere Reaktionen auftreten.

Methylxanthine, wie IV Aminophyllin oder Theophyllin, wurden verwendet, um anhaltende Nebenwirkungen zu beenden (50-125 mg über langsame intravenöse Injektion).

### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verlangsamter Herzschlag
- Herzrhythmusstörungen (Sinuspause, Aussetzen einzelner Herzschläge, Extrasystolen)
- Herzrasen (ventrikuläre Tachykardien)
- Gesichtsröte
- Atemnot (oder Drang, tief durchzuatmen)
- Schmerzen und Druckgefühl in der Brust
- Gefühl der Verengung des Brustkorbs

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Schwindel
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- brennendes Gefühl

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfdruck
- verschwommenes Sehen
- beschleunigter Herzschlag (Sinustachykardie)
- Herzklopfen

- beschleunigte Atmung
- metallischer Geschmack
- Schwitzen
- allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Schmerzen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Verschlechterung eines erhöhten Hirndrucks
- Vorhofflimmern
- massiv verlangsamter Herzschlag, vorübergehend kann ein Herzschrittmacher erforderlich sein
- Herzrhythmusstörung mit Kammerflimmern
- Atemnot durch Verengung der Atemwege
- Reaktionen an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewusstlosigkeit/plötzliche Ohnmacht
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck
- Herzstillstand (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang)
- Atemnot bis hin zu Atemstillstand (mit teilweise tödlichem Ausgang)
- Erbrechen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Adenosin Ebewe aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.  
 Nicht einfrieren, die Substanz kristallisiert aus.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eventuelle Restmengen sowie Primärverpackungen müssen als Sondermüll entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Adenosin Ebewe enthält**

- Der Wirkstoff ist: Adenosin. 1 ml enthält 3 mg Adenosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Adenosin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung**

Adenosin Ebewe ist eine sterile, klare, farblose Lösung.  
pH-Wert 5,5 – 7,0

#### Packungsgrößen:

6 Glasampullen zu 1 ml  
6 Glasampullen zu 2 ml  
6 Glasampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

**Vertrieb:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-21526

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Falls die Substanz auskristallisiert, unter vorsichtigem Erwärmen auf Raumtemperatur lösen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### Inkompatibilitäten

Keine.