

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Adenosin Macure 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning adenosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Adenosin Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Adenosin Macure
3. Hur du ges Adenosin Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adenosin Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adenosin Macure är och vad det används för

Adenosin Macure är ett läkemedel mot arytm. Det används för att diagnostisera och behandla rytmförändringar i hjärtat. Det används också som ett diagnostiskt verktyg för att utvidga blodkärlen i hjärtat i samband med ett stresstest (fotografering av hjärtat).

2. Vad du behöver veta innan du ges Adenosin Macure

Du kommer att få Adenosin Macure antingen som en injektion eller som en infusion (dropp). Innan du får Adenosin Macure kommer din läkare att ställa frågor om dina tidigare sjukdomar.

Ta inte emot Adenosin Macure

- om du är allergisk mot adenosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft svåra hjärtbesvär
- om du växelsvis har snabb och långsam hjärtrytm och inte har en fungerande pacemaker
- om du har lågt blodtryck
- om du ibland känner tryckande smärta mitt i bröstet
- om du har haft hjärtsvikt.

Du får inte ta emot Adenosin Macure som en *infusion* om:

- du har ett förhöjt tryck i hjärnan
- du har minskad blodvolym (hypovolemi)
- du tar dipyridamol (används till att förebygga blodproppar).

Tala om för läkare om någon av ovanstående punkter stämmer på dig.

Varningar och försiktighet

På grund av hur läkemedlet fungerar kan det påverka hjärtfunktionen. Din läkare kommer att kontrollera hur ditt hjärta reagerar på behandlingen med detta läkemedel.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel:

- om du har genomgått en hjärttransplantation eftersom du då kan vara känsligare för läkemedlets effekt
- om du har haft hjärtproblem, inklusive hjärtattack
- om du lider av andfåddhet, pipande andning eller annan sjukdom som påverkar lungorna
- om du tar teofyllin (används för astma eller bronkit)
- om du tar något annat läkemedel som påverkar hjärtrytmen.

Om du är yngre än 18 år

Hos barn med ett hjärtrytmproblem som kallas "Wolf-Parkinson-White (WPW)-syndrom" kan Adenosin Macure som ges som injektion orsaka viss oväntad allvarligt onormal hjärtrytm. För mer information om Adenosin Macure som ges som injektion, se avsnitt 3: Hur du ges Adenosin Macure.

Andra läkemedel och Adenosin Macure

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det omfattar även receptfria läkemedel.

Adenosin Macure med mat och dryck

Tala om för läkare om du har ätit eller druckit någonting som innehåller koffein inom de senaste 12 timmarna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad information om användningen av Adenosin Macure under graviditet.

Adenosin Macure kan användas när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder behövs.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Adenosin Macure

Adenosin Macure ges till dig direkt i en ven av en specialistläkare.

Injektion

När Adenosin Macure används till att diagnostisera och behandla rytmförändringar i hjärtat ges det som en snabb injektion och vanlig dos är:

Användning för vuxna: Startdosen är vanligtvis 3 eller 5 mg. Om det inte fungerar ges 6 eller 10 mg och alternativt kan 9 mg, 12 mg eller 15 mg ges.

Användning för spädbarn, barn och ungdomar: Dosen beror på kroppsvikt och en startdos på 50 mikrogram per kg kroppsvikt ges.

Spädbarn och barn

Adenosin Macure som ges som en injektion är ett läkemedel som används på sjukhus där utrustning för återupplivning finns tillgänglig. Läkaren kommer att besluta om detta läkemedel krävs, hur mycket som ska ges beroende på ditt barns vikt och om flera injektioner krävs.

- Ditt barn kommer att övervakas noga, inklusive mätning av hjärtats elektriska aktivitet med hjälp av EKG (elektrokardiogram).
- Det ges som en injektion i ditt barns ven av en läkare eller sjuksköterska.

Intravenös infusion

När Adenosin Macure används till att ställa diagnos (stresstest) ges det som en infusion (dropp) och normal infusionshastighet är 140 mikrogram per kg per minut under 4–6 minuter.

Din hjärtfrekvens övervakas medan du får Adenosin Macure. Om du känner att effekten av Adenosin Macure är för stark eller för svag, tala om det för läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Injektion

När Adenosin Macure ges som en injektion försvinner symtomen vanligtvis inom 30 sekunder.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Andningssvårigheter
- Rodnad
- Obehag i bröstet
- Huvudvärk, yrsel
- Smärta i bröstet, snabb puls
- Illamående
- Onormal känsla av krypningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökad svettning
- Hjärtklappning (hjärtslag känns av)
- Lågt blodtryck
- Metallsmak i munnen
- Tryck i lumsken
- Snabb andning
- Oro
- Dimsyn

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Astma kan försämrats och ändringar av hjärtfunktionen kan inträffa

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Spasmer i hjärtats artärer vilket kan leda till en hjärtinfarkt

Intravenös infusion

När läkemedlet ges som en intravenös infusion förekommer biverkningar oftare men är fortfarande lindriga och försvinner efter några minuter. Biverkningarna kan minskas om infusionen kombineras med lättare fysisk aktivitet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Bröst- och käksmärta
- Yrsel
- Rodnad
- Förändring av hjärtrytmen såsom missade eller extra hjärtslag

- Oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- Illamående
- Smärta i magen
- Andningssvårigheter

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hjärtklappning (hjärtslag känns av)
- Lågt blodtryck
- Snabb andning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Kramp i luftvägarna, även hos patienter som inte lider av astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Spasmer i hjärtats artärer vilket kan leda till en hjärtinfarkt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Adenosin Macure ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker partiklar eller missfärgning.

Spädda lösningar beredda enligt anvisning (2,5 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har uppvisats i 24 timmar i sprutor av polypropen.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden.

Rester av läkemedel som inte används omedelbart måste kasseras. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adenosin, 5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adenosin Macure är en lösning av adenosin som ges som en injektion eller infusion (dropp). Läkemedlet tillhandahålls som en klar och färglös lösning i injektionsflaskor av glas (10 eller 50 ml) eller ampuller av glas (2 ml). En injektionsflaska av glas eller en ampull av glas innehåller 5 mg adenosin per ml.

Förpackningsstorlekar: 5 × 2 ml, 5 × 10 ml, 4 × 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Ltd.

62 Arclight Building

Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi

Malta

Tillverkare

S.A.L.F. SpA - Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini 9

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Tyskland, Österrike: Adenosin Macure 5 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-19.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering:**Intravenös injektion**

Adenosin Macure ska endast användas på akutmottagningar, intensivvårdsavdelningar eller motsvarande under kontinuerlig övervakning av hjärtrytm. Nedanstående doseringsanvisningar avser administrering via en *perifer* ven. Adenosin ska administreras som en snabb intravenös (i.v) bolusinjektion i en ven eller venkateter. Om en venkateter används ska adenosin injiceras så proximalt som möjligt följt av en snabb spolning med fysiologisk koksaltlösning. Om administrering sker i en perifer ven ska en grov kanyl användas. På grund av adenosins korta halveringstid ska startdosen minskas med cirka 50 % vid administrering i en *central* ven.

Intravenös infusion

Undersökningen ska endast utföras av kvalificerad läkare med specialistkompetens och med erforderlig utrustning för akut hjärtsjukvård inom räckhåll.

För att undvika en boluseffekt ska infusionen administreras genom en separat venkateter. Blodtrycket ska mätas på den arm som inte får adenosininfusionen.

Behandling vid paroxysmal supraventrikulär takykardi**Vuxna**

Denna produkt kan användas med en dosökning på 5-10-15 mg samt med en dosökning på 3-6-9-12 mg.

5-10-15 mg dosökning

Initialt ges 5 mg som en snabb intravenös injektion under 1–2 sekunder följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning (cirka 5 ml). Vid behov ges ytterligare 10 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det önskade resultatet ändå inte uppnås kan dosen ökas ännu en gång till 15 mg tills ett

AV-block uppnås. Behandlingen får upprepas två gånger med 1–2 minuters intervall. Doser högre än 15 mg krävs vanligtvis inte.

5-10-15 mg: Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan

Dos	Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan
5 mg	1 ml
10 mg	2 ml
15 mg	3 ml

3-6-9-12 mg dosökning

Initialt ges 3 mg som en snabb intravenös injektion under 1–2 sekunder följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning (cirka 5 ml). Vid behov ges ytterligare 6 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det fortfarande behövs ges ytterligare 9 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det önskade resultatet ändå inte uppnås kan dosen ökas ännu en gång till 12 mg tills ett AV-block uppnås.

3-6-9-12 mg: Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan

Dos	Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan
3 mg	0,6 ml
6 mg	1,2 ml
9 mg	1,8 ml
12 mg	2,4 ml

Pediatrik population

Behandlingen ska ges på en specialistmottagning. Utrustning för akut hjärtlungräddning måste finnas tillgänglig omedelbart i händelse av hjärt- och andningsstopp. Adenosin är avsett att användas under kontinuerlig EKG-övervakning. Adenosin Macure ska doseras i förhållande till kroppsvikten och administreras i stigande doser följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning.

Rekommenderad dosering:

- Första bolusinjektion: 0,1 mg/kg kroppsvikt (max dos på 6 mg).
- Därefter ökas dosen efter behov med 0,1 mg/kg kroppsvikt tills den supraventrikulära takykardin är hävd.

Om övergången till sinusrytm inte är varaktig kan behandlingen upprepas. Doser högre än 12 mg rekommenderas vanligtvis inte.

Induktion av kortvarigt AV-block för detektion och lokalisering av accessoriska retledningsbanor med preexcitation

Vuxna

Individuell dositering med snabba intravenösa injektioner (vid ett intervall på 3–15 mg hos vuxna) för att uppnå ett kortvarigt (< 10 sekunder) AV-block. Behandlingen får upprepas med 1–2 minuters intervall.

Pediatrik population

Samma försiktighetsåtgärder används som vid behandling av paroxysmal supraventrikulär takykardi. Adenosin Macure doseringen måste justeras enligt kroppsvikt och läkemedlet måste administreras i stigande doser följt av spolning med fysiologisk koksaltlösning. Initialt ges 50 mikrogram/kg kroppsvikt. Därefter kan dosen ökas varannan minut med 50 mikrogram/kg kroppsvikt för varje

dossteg (d.v.s. 100, 150, 200, 250 och 300 mikrogram/kg kroppsvikt) tills en övergående effekt på AV-ledningen observeras. Doser högre än 15 mg krävs vanligtvis inte.

Eftersom mängder under 0,1 ml kan vara svåra att dosera exakt rekommenderas spädning av Adenosin Macure till 2,5 mg/ml för spädbarn under 5 kg. Adenosin Macure späds lämpligen med fysiologisk koksaltlösning (5 ml Adenosin Macure + 5 ml koksaltlösning).

Antal ml av spädd lösning (2,5 mg/ml) hos barn

Kroppsvikt (kg)	Dosnivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
1	0,02 ml	0,04 ml	0,06 ml	0,08 ml	0,10 ml	0,12 ml
2	0,04 ml	0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,24 ml
3	0,06 ml	0,12 ml	0,18 ml	0,24 ml	0,30 ml	0,36 ml
4	0,08 ml	0,16 ml	0,24 ml	0,32 ml	0,40 ml	0,48 ml
5	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
> 5	----- Ospädd lösning -----					

Antal ml av ospädd lösning (5 mg/ml) hos barn

Kroppsvikt (kg)	Dosnivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
10	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
15	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml
20	0,20 ml	0,40 ml	0,60 ml	0,80 ml	1,00 ml	1,20 ml
25	0,25 ml	0,50 ml	0,75 ml	1,00 ml	1,25 ml	1,50 ml
30	0,30 ml	0,60 ml	0,90 ml	1,20 ml	1,50 ml	1,80 ml
35	0,35 ml	0,70 ml	1,05 ml	1,40 ml	1,75 ml	2,10 ml
40	0,40 ml	0,80 ml	1,20 ml	1,60 ml	2,00 ml	2,40 ml
45	0,45 ml	0,90 ml	1,35 ml	1,80 ml	2,25 ml	2,70 ml ²⁾
50	0,50 ml	1,00 ml	1,50 ml	2,00 ml	2,50 ml ²⁾	3,00 ml ²⁾

¹⁾ Indikation av paroxysmal supraventrikulär takykardi: Initial dos 100 mikrogram/kg och därefter en stegvis ökning med 100 mikrogram/kg vid behov.

²⁾ Indikation av paroxysmal supraventrikulär takykardi: Doser högre än 12 mg rekommenderas vanligtvis inte.

Dosering till barn som väger mer än 50 kg kan följa dosrekommendationerna för vuxna.

Farmakologisk provokation av ischemi i hjärtat i samband med myokardskintigrafi (tallium eller teknetium) eller ekokardiografi

Adenosin Macure infunderas intravenöst i en perifer ven. Infusionshastigheten ska vanligtvis vara 140 mikrogram/kg/min. Vid skintigrafi ska adenosin ges under 4–6 minuter och respektive isotop måste injiceras efter 3 minuters infusion av adenosin. Vanligtvis fortsätter infusionen i 2 minuter efter att isotopen har injicerats. Infusionen kan kombineras med samtidigt lättare fysisk motion för att minska eventuella biverkningar.

Antal ml av Adenosin Macure infunderat per minut relaterat till vikt

Kroppsvikt (kg)	ml/min
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

Om ett avsevärt blodtrycksfall inträffar (mer än 25 % av utgångsblodtrycket) ska dosminskning övervägas (stegvisa minskningar med 30 mikrogram/kg/min med en minuts intervall rekommenderas) för att förhindra ytterligare blodtrycksfall.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Kan blandas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Använd inte om innehållet är grumligt eller innehåller fällning. Lösningen måste vara klar när den används.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Efter spädning: Fysikalisk och kemisk stabilitet vid användning har uppvisats i 24 timmar vid 2–8 °C eller i 24 timmar vid 25 °C eller i 24 timmar vid 40 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter första öppnande. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.