KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADENOTEK 6mg/2ml IV enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	**mg/ml**
Adenozin	3 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür	9 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için çözelti

Berrak, partikülsüz solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Aksesuar by-pass yolları (Wolff-Parkinson-White Sendromu) ile ilişkili olanlar da dahil olmak üzere, paroksismal supraventriküler taşikardinin normal bir sinüs ritmine hızlı dönüşümünde kullanılır.
- 0-18 yaş arası çocuklarda paroksismal supraventriküler taşikardinin normal bir sinüs ritmine hızlı dönüşümünde kullanılır.
- Geniş veya dar kompleks supraventriküler taşikardinin tanısında yardımcı olarak kullanılır. Atriyal flutter, atriyal fibrilasyon veya ventriküler taşikardiyi sinüs ritmine dönüştürmüyorsa da, AV iletiminin yavaşlaması atriyal aktivitenin tanısına yardımcı olur.
- İntra-kaviter elektrofizyolojik araştırmaların duyarlı hale gelmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ADENOTEK sadece, hastanın monitörize edilebildiği ve hemen kullanıma hazır

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

kardiyorespiratuvar resüsitasyon ekipmanı ile donatılmış hastanelerde kullanılmalıdır.

Uygulama Şekli:

Aşağıdaki tabloda verilen artan doz şemasına göre hızlı IV bolus enjeksiyonu ile uygulanmalıdır. Solüsyonun sistemik dolaşıma ulaştığından emin olmak için ya direk olarak damara ya da bir IV hattına uygulanmalıdır. Eğer IV hat içine verilirse, mümkün olduğunca paroksismale enjekte edilmelidir ve akabinde hızla fizyolojik tuzlu su verilmelidir.

ADENOTEK sadece kardiyak izleme imkanı var ise kullanılmalıdır. Belli bir dozda yüksek seviyede AV bloğu geliştiren hastalara daha yüksek doz verilmemelidir.

Yetişkinlerde:

Başlangıç dozu:	Hızlı intravenöz bolus olarak 3 mg verilir (2 saniye boyunca).
İkinci doz:	Eğer ilk doz 1-2 dakika içinde supraventriküler taşikardinin eliminasyonu ile sonuçlanmazsa; hızlı intravenöz bolus olarak 6 mg daha verilmelidir
Üçüncü doz:	Eğer ikinci doz 1-2 dakika içinde supraventriküler taşikardinin eliminasyonu ile sonuçlanmazsa; hızlı intravenöz bolus olarak 12 mg daha verilmelidir.

İlave veya daha yüksek dozlar önerilmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

ADENOTEK'in böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ADENOTEK kullanımı sırasında, kardiyorespiratuvar resüsitasyon ekipmanları acil durumlar için hazır olmalıdır.

ADENOTEK uygulaması sırasında hasta sürekli gözlenmeli ve EKG kayıtları kontrol edilmelidir.

Pediyatrik popülasyonda paroksismal supraventriküler taşikardi tedavisi için önerilen doz:

- İlk bolus doz 0.1 mg/kg vücut ağırlığı (maksimum doz 6 mg)
- Supraventriküler taşikardinin sonlanması için gerekirse 0.1 mg/kg vücut ağırlığı olacak

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYhUySHY3ZW56Q3NR , Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

şekilde doz artırılabilir (maksimum doz 12 mg).

Uygulama şekli:

Hızlı intravenöz bolus enjeksiyonuyla damar içine ya da İ.V. yolu ile uygulanmalıdır.

I.V. yolu ile verildiğinde mümkün olduğunca kısa sürede enjekte edilmelidir ve hemen akabinde fizyolojik tuzlu su hızla verilmelidir. Eğer periferal damara uygulanacaksa, büyük delikli kanül kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doza bakınız.

Diyagnostik doz:

Yukarıda verilen artan doz şeması, yeterli diyagnostik bilgi elde edilene kadar kullanılmalıdır.

Uygulama şekli: Sadece hızlı intravenöz enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ADENOTEK aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Adenozin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler,
- Hasta sinüs sendromu veya 2.-3. derecede atriyo- ventriküler (AV) blok hastası olanlarda (yapay kalp pili bulunan hastalar hariç),
- Bronkospazm belirtili kronik obstrüktif akciğer rahatsızlığı (bronşiyal astım gibi),
- Uzun QT sendromu
- Şiddetli hipotansiyon
- Dekompanse kalp yetmezliği

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm nükleer stres test adayları adenozin alabilmesi açısından uygun olup olmadığı araştırılmalıdır.

PSVT sonlandırılmak üzere adenozin kullanılan hastaların da uygunluk açısından ön değerlendirmesi yapılmalıdır. Kararsız anjina pectoris veya kardiyovasküler instabilite semptomları veya bulgulan olan hastalara, ciddi kardiyovasküler advers reaksiyonlar açısından daha büyük risk taşıyacakları için adenozin kullanmaktan kaçınılmalıdır. Adenozin kullanmadan önce kardiyak resusitasyon ekipmanları ve eğitimli çalışanlar hazır bulundurulmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW5ESHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer gerekli ise, supraventriküler taşikardinin normal sinüs ritmine dönüşümü sırasında geçici kardiyak aritmi artışı ihtimaline bağlı olarak uygulama, izleme ve hemen kullanıma hazır kardiyorespiratuvar resüsitasyon ekipmanı bulunan hastanede uygulanmalıdır. Hayati tehlike oluşturan aritmiler oluşabileceğinden uygulama esnasında EKG'nin devamlı izlenmesi gereklidir (Bkz. Bölüm 4.2.).

Adenozin, önemli ölçüde hipotansiyona neden olabilecek potansiyele sahip olduğundan, sol ana koroner stenozu, düzeltilmemiş hipovolemi, stenotik kalp kapak hastalığı, soldan sağa şant, perikardit veya perikardiyal efüzyon, otonomik disfonksiyon veya serebrovasküler yetmezlik ile stenotik karotis arter rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Adenozinin hemodinamik etkilerine bağlı olarak serebrovasküler kaza/geçici iskemik atak bildirilmiştir.

Adenozin kullanımından kısa bir süre sonra miyokard enfarktüsü bildirilmiştir. Adenozin yakın zamanda geçirilmiş miyokard enfarktüsü, ciddi kalp yetmezliği veya infüzyon sırasında geçici olarak ağırlaşmış olabilecek küçük iletim bozuklukları olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (birinci derece AV blok, dal bloğu).

Atriyal fibrilasyonu ya da fluteri ve özellikle Aksesuar by-pass yolu olan hastalarda normal olmayan yoldan artmış iletim gelişebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Seyrek olgularda şiddetli bradikardi bildirilmiştir. Bazıları erken post kalp nakli hastalarında meydana gelir; diğer durumlarda gizli sino-atriyal rahatsızlıklar mevcuttur. Şiddetli bradikardi oluşumu, altta yatan rahatsızlığın bir uyarısı olarak düşünülmeli ve potansiyel olarak, özellikle uzamış QT aralığı olan hastalarda torsades de pointes oluşabilir.

Yakın zamanda (1 yıldan az) kalp transplantasyonu geçirmiş hastalarda kalbin adenozine karşı duyarlılığında artış gözlenmiştir.

Ne böbrek ne de karaciğer ekzojen adenozin degredasyonuna karışmadığından, ADENOTEK etkinliği, karaciğer veya böbrek yetmezliğinden etkilenmemelidir.

Dipiridamol, adenozin tutulumunun bilinen bir inhibitörü olarak, ADENOTEK'in etkisini arttırabilir. Bu nedenle dipiridamol alan hastalara uygulanması önerilmez. Eğer ADENOTEK kullanılması şart ise, dipiridamol kullanımı 24 saat önce durdurulmalıdır ya da ADENOTEK dozu büyük miktarda azaltılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5.).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Önlemler:

Anjina, şiddetli bradikardi, şiddetli hipotansiyon, solunum yetmezliği (ölümcül potansiyel), asistoli/kardiyak arrest (ölümcül potansiyel) oluşumunda uygulamanın hemen kesilmesi gerekir.
Adenozin konvülsiyona yatkın kişilerde konvülsiyonu tetikleyebilir. Konvülsiyon/nöbet hikayesi olan hastalarda adenozin uygulaması dikkatlice izlenmelidir.

Olası bir Torsedes de pointes nedeniyle ADENOTEK, ilaca bağlı ya da metabolik kökenli uzamış QT aralığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Adenozin uzun QT sendromu bulunan hastalarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3.).

Adenozin bronkospazma neden olabilir ya da şiddetlendirebilir (Bkz. Bölüm 4.3. ve 4.8.).

Adenozin her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Pediyatrik popülasyon:
Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu olan çocuklarda adenozin, atriyal aritmileri ve dolayısıyla ventiküler akselerasyonu tetikleyebilir (Bkz. Bölüm 5.1).
İntraossöz uygulamanın etkileri belirlenmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Dipiridamol, adenozin'in hücresel tutulumunu ve metabolizmasını inhibe eder ve adenozin etki gücünü arttırır. Bir çalışmada dipiridamol'un adenozin etkisini 4 kat arttırdığı gösterilmiştir. Birlikte uygulandıklarında asistol rapor edilmiştir.
Bu nedenle dipiridamol alan hastalara uygulanması önerilmez. Eğer ADENOTEK kullanılması şart ise, dipiridamol kullanımı 24 saat önce durdurulmalıdır ya da ADENOTEK dozu büyük miktarda azaltılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.).

Aminofilin, teofilinle ve diğer ksantinler kompetitif adenozin antagonistleridir ve adenozin kullanımından 24 saat önce bu ilaçlar alınmamalıdır.

Ksantinleri içeren yiyecek ve içecekler (çay, kahve, çikolata ve kola), adenozin kullanımından önceki en az 12 saat içinde alınmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ADENOTEK kardiyak iletimi bozacak ilaçlarla etkileşime girebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlardan elde edilen veriler yetersizdir. Bu gruptakilere yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hekim ilacın yararının potansiyel risklerden daha fazla olduğunu düşünmüyorsa gebelik sırasında ADENOTEK kullanımı tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi

Adenozin metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ADENOTEK emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Adenozinin üreme yeteneği üzerinde etkisi ile ilgili klinik çalışma yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Uygulanabilir değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Adenozinin infüzyon uygulamasını takiben miyokardial infarktüs ve ölüm vakaları görülmüştür. Adenozin, özellikle de devam eden kardiyak iskemisi bulunan hastalar için tehlike oluşturmaktadır. Miyokard infarktüsü ve ölüm vakalarının bazıları önceden var olan kararsız anjina pectoris veya kardiyovasküler instabilitesi olan hastalarda görülmüştür.

Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) tarafından, kardiyak nükleer testi için kullanılan adenozin içeren ilacın piyasaya çıktığı tarihten itibaren (Mayıs 1995) Nisan 2013'e kadar olan dönemde "FDA Advers Etki Raporlama Sistemi (FAERS)" incelenmiş olup adenozin kullanımına bağlı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

olarak altı miyokard infarktüs (MI) vakası ve 27 ölüm vakası tespit edilmiştir. Ölüm veya MI vakalarının ne zaman geliştiğini raporlar her zaman göstermemiştir. Raporlandığında ise, adenozin uygulaması sonrası bu advers reaksiyonların altı saat içinde oluştuğu görülmüştür. Adenozin ile raporlanan advers reaksiyonlar arasında ölümle ilgili en sık görülen vakalar; kardiyak solunum arresti, dispne, kardiyak arresti, solunum arresti ve ventriküler taşikardidir.

Yan etkiler sistem organ sınıflarına ve sıklık gruplarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bu yan etkiler genellikle hafiftir, hızla (genellikle 1 dakikadan az süre içinde) kaybolur ve hastalar tarafından iyi tolere edilir. Bununla birlikte ciddi reaksiyonlar oluşabilir.

IV aminofilin veya teofilin gibi metilksantinler, devam eden yan etkilerin sonlandırılmasında kullanılabilir (yavaş intravenöz enjeksiyon ile 50-125 mg).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon (anjioödem ve ürtiker, döküntü gibi deri reaksiyonları da dâhil olmak üzere)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Endişe/sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, parestezi

Yaygın olmayan: Kafa basıncı

Çok seyrek: Geçici ve kendiliğinden geri dönüşümlü intrakraniyal hipertansiyon bozukluğu

Bilinmiyor: Bilinç kaybı/senkop, konvülsiyonlar (özellikle eğilimli hastalarda) (Bkz. Bölüm 4.4.)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Bulanık görme

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Bradikardi, sinüs duraksaması, aritmi, atriyal ekstrasistoller, atriyo-ventriküler blok, ventriküler ekstrasistol, sürekli olmayan ventriküler taşikardi gibi ventriküler eksitabilite bozuklukları

Yaygın olmayan: Sinüs taşikardi, çarpıntı

Çok seyrek: Atriyal fibrilasyon, atropin tarafından düzeltilmeyen ve geçici pil gerektiren ciddi bradikardi, ventriküler eksitabilite rahatsızlıkları (Ventriküler fibrilasyon ve torsade de pointes dahil olmak üzere) (Bkz. Bölüm 4.4.)

Bilinmiyor: Bazen şiddetli hipotansiyon, asistol / kardiyak arrest, özellikle altta yatan iskemik kalp hastalığı / kardiyak rahatsızlıkları olan hastalarda bazen ölümcüldür (Bkz. Bölüm 4.4.)

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Kızarma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın: Dispne ya da derin bir nefes alma dürtüsü

Yaygın olmayan: Hiperventilasyon

Çok seyrek: Bronkospazm (Bkz. Bölüm 4.4.)

Bilinmiyor: Solunum yetmezliği (Bkz. Bölüm 4.4.), apne / solunum durması (solunum yetmezliği, bronkospazm, apne ve ölümcül sonuçlar bildirilmiş solunum durması)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Metalik tat

Bilinmiyor: Kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Göğüste baskı / ağrı, torasik daralma / baskı hissi

Yaygın: Yanma hissi

Yaygın olmayan: Terleme, bacak, kol ve sırtta rahatsızlık, genel bir rahatsızlık / zayıflık / ağrı hissi

Çok seyrek: Enjeksiyon bölgesi rahatsızlıkları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks : 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı, şiddetli hipotansiyon, bradikardi veya asistoliye neden olur. Adenozin'in kandaki yarılanma ömrü çok kısadır ve yan etkileri (oluştuğunda) hızlı bir şekilde giderilebilir. İ.V. aminofilin veya teofilin uygulanması gerekebilir. Farmakokinetik değerlendirme, metil ksantinlerin adenozin'e karşı yarışmalı antagonistler olduğunu ve teofilinin adenozinin eksojen etkilerini engellediğini gösterir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer kalp preparatları

ATC Kodu: C01EB10

Periferal vazodilatör/antiaritmik etkili endojen nükleozit

Adenozin vücuttaki tüm hücrelerde bulunan bir pürin nükleozittir. Birkaç türde yapılan hayvan farmakoloji çalışmaları, Adenozin'in atriyoventriküler (AV) nod üzerinde negatif dromotrop etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

Erkeklerde hızlı intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanan ADENOTEK, AV düğümü üzerinde iletimi yavaşlatır. Bu etki AV düğümünü kapsayan re-entry elektriksel aktivitelerini kesebilir ve supraventriküler taşikardili hastalarda sinüs ritmini eski haline getirir. Elektriksel aktivite bir kez kesildiğinde taşikardi durur ve normal sinüs ritmi yeniden oluşur.

Tek akut elektriksel aktivite kesilimi taşikardiyi engellemekte genellikle yeterlidir.

Atriyal fibrilasyon ve atriyal çarpıntı, reentry olayı elektriksel aktivitesinin bir parçası olarak AV düğümünü kapsamadığından, adenozin bu aritmileri sonlandıramayacaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Geçici olarak AV iletiminin yavaşlamasıyla, EKG kayıtlarından atriyal aktivitesini değerlendirmek daha kolaydır ve bu nedenle adenozin kullanımı geniş veya dar kompleks taşikardinin tanısında yardımcı olabilir.

Elektrofizyolojik çalışmalar esnasında AV blok bölgesinin tespiti için veya iletimin bir aksesuar yol ile veya AV düğümü üzerinden meydana gelip gelmediğini preeksitasyonun bazı durumlarında tespit etmek için adenozin kullanımı yararlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda paroksismal supraventriküler taşikardinin (PSVT) konversiyonu için adenozin ile kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, 0-18 yaş arası PSVT'li çocuklarda adenozin kullanımının güvenliliği ve etkililiği, klinik kullanımı ve literatür verileri (açık çalışmalar, olgu sunumları, klinik rehberler) ile belirlenmiştir.

Supraventriküler taşikardinin akut terminasyonu (SVT) için IV adenozin kullanımı ile ilgili olarak literatür incelemelerinde, yaşı 6 saat ve 18 yıl arasında değişen toplam 450 pediyatrik hastanın dahil edildiği toplam 14 çalışma tanımlanmıştır. Doz planlaması ve hastaların yaşları açısından çalışmalar heterojendir. Yayımlanmış birçok olgunun %72'sinde SVT sonlandırılmıştır. Dozaj aralığı 37.5 mcg/kg – 400 mcg/kg arasında değişmektedir. Bazı çalışmalarda, 100 mcg/kg'dan daha az olan başlangıç dozlarına olan yanıt eksikliği tartışılmıştır.
Çocukların klinik geçmişlerine, semptomlarına ve EKG verilerine bağlı olarak, uzman denetimindeki klinik çalışmalarda, stabil geniş-QRS kompleks taşikardi ve Wolff- Parkinson-White sendromu bulunan çocuklarda adenozin kullanılmıştır fakat mevcut veriler pediyatrik endikasyonu desteklememektedir. Belirgin ya da gizli WPW sendromu olan 0-16 yaş arasındaki 6 çocukta adenozine bağlı aritmiler (3 atrial fibrilasyon, 2 atrial fluter, 1 ventriküler fibrilasyon) tanımlanmıştır; bunlardan üçü kendiliğinden iyileşirken diğer üçüne amiodaron +/- kardiyoversiyon uygulanmıştır.

Adenozinin supraventriküler taşikardi tedavisinde kullanılan dozları, geniş veya dar kompleks supraventriküler taşikardinin tanısında yardımcıdır. Adenozin, atriyal fluterin, atriyal fibrilasyonun ya da ventriküler taşikardinin sinüs ritmine dönüşümünü engelleyemese de AV iletiminin yavaşlaması, atriyal aktivite teşhisinde yardımcıdır. Ancak, mevcut veriler adenozinin teşhis amacıyla pediyatrik popülasyonda kullanımını

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

desteklememektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Adenozinin klasik ADME protokolü ile çalışılması mümkün değildir.

Emilim:

Adenozin, vücudun tüm hücrelerinde değişik formlarda bulunur ve enerji üretimi ve kullanım sistemlerinde önemli rol oynar.

Dağılım:

İntravenöz olarak uygulanan adenozin hücresel alım aracılığıyla, başlıca eritrositler ve vasküler endotel hücreleri ile, dolaşımdan hızla elimine edilir. Bu hücresel alım, revesibl, çift yönlü simetrik ve konsantrasyona bağlı olmayan spesifik transmembran nükleosit taşıyıcı sistemi ile gerçekleşir.

Biyotransformasyon:

İntravenöz uygulama sonrası, adenozin aktif transport sistemi ile eritrositler ve vasküler endotel hücreleri içine hızlıca alınarak inozin ve adenozin monofosfata metabolize olur.

Vücutta, özellikle eritrositler ve kan damarı endotel hücrelerinde etkili bir kurtarma ve geri dönüşüm sistemi mevcuttur.

Eliminasyon:

İnozin deaminasyon yoluyla atılır. Adenozinin az bir miktarı idrarla atılabilir ancak büyük kısmı adenozin metabolitleri olarak atılmaktadır.

İn vitro yarı ömrünün 10 saniyeden kısa olduğu düşünülmektedir. *İn vivo* yarı ömrü daha kısa olabilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa ürün bilgisinin diğer bölümlerinde belirtilenlere ilave olarak pre-klinik bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer farmasötik ürünlerle uyumluluğu bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

48 ay'dır.
İlk kez açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
Mikrobiyolojik bakış açısından ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa kullanım sırasındaki saklama zamanı ve kullanımdan önceki şartlar kullanıcının sorumluluğundadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız /dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ADENOTEK, 1 ve 10 adet 2 ml'lik Tip I renksiz cam ampul içerisinde solüsyon çözeltisi

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

Kullanılmamış olan ürün "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12
34775 Ümraniye/İSTANBUL

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/250

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.03.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3SHY3ZmxXYnUySHY3ZW56Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys