

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adenosina Kabi 3 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 1 ml contiene 3 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 2 ml contiene 6 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 4 ml contiene 12 mg de adenosina

Cada 1 ml de solución contiene 3,54 mg (0,15 mmol) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada

Solución transparente y sin color.

pH: 5,5 – 7,5

Osmolalidad: 270 – 330 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sólo para adultos

Conversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas asociadas a vías de conducción anómalas (Síndrome de Wolff – Parkinson – White).

Indicaciones diagnósticas:

Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos anchos o estrechos. Si bien Adenosina Kabi no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción AV facilita el diagnóstico de una actividad auricular.

Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

4.2. Posología y forma de administración

Adenosina Kabi es sólo para uso en hospitales con monitorización y equipo de resucitación cardiorespiratoria disponible para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Adenosina Kabi debe utilizarse únicamente en instalaciones que dispongan de monitorización cardiaca. A los pacientes que tras una cierta dosis presenten un bloqueo auriculoventricular de alto grado no se les debe administrar dosis complementarias.

Posología

Adultos:

Dosis inicial: 3 mg administrados en forma de bolo intravenoso rápido (inyección de 2 segundos)

Segunda dosis: en el caso de que la primera dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 6 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

Tercera dosis: en el caso de que la segunda dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 12 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

No se recomiendan dosis superiores o adicionales.

Población pediátrica

Estas jeringas precargadas no son adecuadas para uso pediátrico.

Personas de edad avanzada

Ver posología recomendada en adultos.

Dosis diagnóstica

La posología ascendente indicada anteriormente podrá administrarse hasta obtener la suficiente información diagnóstica.

Forma de administración

Adenosina debe administrarse por inyección en bolo intravenoso (IV) rápido directamente en vena o bien por un catéter intravenoso. Si se administra a través de un catéter intravenoso, la inyección debe realizarse lo más proximal posible, y seguido de un lavado rápido con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, debe utilizarse una cánula de gran calibre.

4.3. Contraindicaciones

Adenosina Kabi está contraindicada en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Síndrome de disfunción sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con marcapasos artificial funcionando)
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con evidencia de broncoespasmo (p. ej. asma bronquial)
- Síndrome de QT largo
- Hipotensión grave
- Estados descompensados de insuficiencia cardíaca.
- Angina inestable no estabilizada satisfactoriamente con terapia médica.

Uso concomitante de dipiridamol

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Debido a que se pueden producir arritmias cardíacas transitorias que aparecen durante la conversión de taquicardia supraventricular a ritmo sinusal normal, la administración debe realizarse en un entorno hospitalario con monitorización y equipo de reanimación cardio-respiratoria disponibles para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Durante la administración, es necesario monitorizar de forma continua el ECG ya que se pueden producir arritmias potencialmente mortales (ver sección 4.2).

Debido a que puede provocar una hipotensión significativa, adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda, hipovolemia no corregida, estenosis valvular, shunt izquierda-derecha, pericarditis o derrame pericárdico, disfunción autonómica o estenosis de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular.

Adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, insuficiencia cardíaca grave o en pacientes con defectos menores en la conducción (bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, bloqueo de rama) que podrían verse transitoriamente agravados durante la perfusión.

Adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con fibrilación auricular o flutter y especialmente en aquellos con una vía accesoria, ya que en particular estos últimos podrían desarrollar un aumento en la conducción por la vía anómala.

En raras ocasiones se han comunicado casos de bradicardia grave. Algunos se produjeron en pacientes recién trasplantados, en los otros casos estaba presente una enfermedad oculta del nódulo sinusal. La aparición de una bradicardia grave debería considerarse como una advertencia de enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de torsades de pointes, especialmente en pacientes con intervalos QT prolongados.

En pacientes con trasplante de corazón reciente (menos de 1 año) se ha observado un aumento de la sensibilidad del corazón a la adenosina.

La insuficiencia hepática o renal no debería modificar la eficacia de adenosina, ya que ni el hígado ni el riñón intervienen en la degradación de la adenosina exógena.

Dado que dipiridamol es un conocido inhibidor de la recaptación de adenosina, puede potenciar los efectos de adenosina. Por ello, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipiridamol. Si el uso de adenosina se considera imprescindible, la administración de dipiridamol se deberá interrumpir 24 horas antes, o la dosis de adenosina debería reducirse de forma considerable (*ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Precauciones:

Se debe interrumpir inmediatamente la administración de adenosina si se observa la aparición de angina, bradicardia grave, hipotensión grave, insuficiencia respiratoria (potencialmente mortal), o asistolia/parada cardíaca (potencialmente mortal).

La administración de adenosina podría desencadenar convulsiones en pacientes susceptibles de padecer convulsiones. En pacientes con antecedentes de convulsiones, la administración de adenosina se debe controlar estrechamente.

Debido al posible riesgo de aparición de torsades de pointes, adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con un intervalo QT prolongado, tanto si es inducido por el medicamento o si es de origen metabólico. Adenosina Kabi está contraindicada en pacientes con síndrome QT largo (*ver sección 4.3*).

La adenosina puede precipitar o agravar el broncoespasmo (*ver secciones 4.3 y 4.8*).

La eficacia de la administración intraósea no se ha establecido.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El dipiridamol inhibe la recaptación celular y el metabolismo de la adenosina, y potencia la acción de la adenosina. En un estudio se concluyó que el dipiridamol aumentaba 4 veces la actividad de la adenosina. Se han notificado casos de asistolia tras la administración concomitante.

Se aconseja por tanto no administrar adenosina a pacientes tratados con dipiridamol; si el uso de adenosina es imprescindible, la administración de dipiridamol debería interrumpirse 24 horas antes, o debería reducirse de forma considerable la dosis de adenosina. *Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.*

La aminofilina, teofilina y otras xantinas son antagonistas competitivos de la adenosina y deberían evitarse durante las 24 horas previas a la utilización de adenosina.

Se deben evitar las comidas y bebidas que contienen xantinas (té, café, chocolate y cola) por lo menos 12 horas antes de la administración de adenosina.

La adenosina puede interactuar con medicamentos que tiendan a alterar la conducción cardiaca.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de adenosina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar adenosina durante el embarazo, a no ser que el médico considere que el beneficio compensa el potencial riesgo.

Lactancia

Se desconoce si los metabolitos de adenosina se excretan en leche humana. Adenosina Kabi no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se producen generalmente son leves, de corta duración (generalmente menos de 1 minuto) y bien toleradas por el paciente. Sin embargo pueden aparecer reacciones graves.

Se han utilizado metilxantinas tales como la aminofilina o la teofilina intravenosa para eliminar los efectos adversos persistentes (50-125 mg por inyección intravenosa lenta).

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia	Aplicable a Adenosina 3 mg/ml
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	- Reacción anafiláctica (incluyendo angioedema y reacciones cutáneas como urticaria y rash)
Trastornos Cardiacos	
Muy frecuentes	– Bradicardia

	– Pausa sinusal, latidos ausentes – Extrasístole auricular – Bloqueo aurículoventricular – Alteraciones de excitabilidad ventricular como la extrasístole ventricular, taquicardia ventricular no sostenida.
Poco frecuentes	– Taquicardia sinusal – Palpitaciones
Muy raras	– Fibrilación auricular – Bradicardia grave que no se corrige con la administración de atropina y que puede requerir la implantación de un marcapasos temporal, – Excitación ventricular incluyendo fibrilación ventricular y torsades de pointes (ver sección 4.4)
Frecuencia no conocida	– Asistolia/paro cardíaco, algunas veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/trastorno cardíaco (ver sección 4.4) – Arteriospasma coronario que puede producir infarto de miocardio – Elevación del segmento MI/ST especialmente en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias (EAC) grave pre existente (ver sección 4.4)
Trastornos vasculares	
Muy frecuentes	– Sofocos
Frecuencia no conocida	– Hipotensión, algunas veces grave – Accidente vascular/ataque isquémico transitorio, secundario a los efectos hemodinámicos de la adenosina, incluyendo hipotensión
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	– Dolor de cabeza – Mareo
Poco frecuentes	– Presión craneal
Muy raros:	– Empeoramiento transitorio y reversible de manera rápida y espontánea de la hipertensión intracraneal
Frecuencia no conocida	– Desmayo/síncope – Convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos (ver sección 4.4)
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	– Visión borrosa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	
Muy frecuentes	– Disnea (o urgencia de respirar profundamente)
Poco frecuentes	– Hiperventilación
Muy raros	– Broncoespasmo (ver sección 4.4)
Frecuencia no conocida	– Insuficiencia respiratoria (ver sección 4.4) – Apnea/ Parada respiratoria
Se han comunicado casos con desenlace mortal de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo y de apnea/parada respiratoria	
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	– Náuseas
Poco frecuentes	– Sabor metálico
Frecuencia no conocida	– Vómitos
	–

Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	– Nerviosismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	– Presión en el pecho/ dolor, sensación de opresión torácica
	–
Poco frecuentes	– Sudoración – Molestias en las piernas, brazos o espalda – Sensación de malestar general/ debilidad/ dolor
Muy raras	– Reacciones en el lugar de inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis podría causar hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La vida media plasmática de la adenosina en sangre es muy corta y los efectos adversos (en caso de producirse), se resolverían muy rápidamente. Podría ser necesaria la administración por vía intravenosa de aminofilina o teofilina. La evaluación farmacocinética indica que las metilxantinas son antagonistas competitivos de la adenosina, y que las concentraciones terapéuticas de teofilina bloquean sus efectos exógenos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados cardíacos; Código ATC: C01EB10

Nucleósido endógeno con efecto vasodilatador periférico/antiarrítmico.

Fármaco antiarrítmico

Mecanismo de acción

La adenosina es un nucleósido purínico presente en todas las células del organismo. Los estudios farmacológicos realizados en diferentes especies animales han demostrado que la adenosina tiene un efecto dromotrope negativo en el nódulo auriculoventricular (AV).

En el hombre, la adenosina administrada por vía intravenosa rápida disminuye la conducción del nódulo AV. Esta acción puede interrumpir los circuitos de reentrada en los que participa el nódulo AV restaurando el ritmo sinusal en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística. Una vez el circuito ha sido interrumpido, la taquicardia cesa y se restaura el ritmo sinusal normal.

Generalmente, una sola interrupción del circuito es suficiente para detener la taquicardia.

Como la fibrilación y el flutter auricular no incluyen el nódulo AV como parte del circuito de reentrada, la adenosina no detiene estas arritmias.

Al enlentecer transitoriamente la conducción AV, la actividad auricular resulta más fácil de evaluar en los registros ECG y, por consiguiente, el uso de adenosina puede ayudar en el diagnóstico de las taquicardias con complejos anchos o estrechos.

Adenosina puede ser útil durante los estudios electrofisiológicos para precisar el lugar del bloqueo AV o para determinar, en algunos casos de pre-excitación, si la conducción se realiza a través de una vía accesoria o por la vía del nódulo AV.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Resulta imposible estudiar la adenosina en estudios clásicos de farmacocinética. Está presente en varias formas en todas las células del organismo en las que desarrolla una importante función en los sistemas de producción y consumo de energía. En el organismo existe un eficaz sistema de recaptación y reutilización, principalmente en los eritrocitos y células endoteliales de los vasos sanguíneos. La vida media *in vitro* se calcula que es de menos de 10 segundos. La vida media *in vivo* puede ser aún menor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos de estudios no clínicos de relevancia para el médico adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

36 meses

El producto se debe utilizar inmediatamente tras la apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada de plástico de 1 ml que contiene 1 ml (3 mg/1 ml) con tapa protectora de halobutilo. No se incluye aguja.

Envases con:

1 jeringa precargada

6 jeringas precargadas

10 jeringas precargadas

Jeringa precargada de plástico de 5 ml que contiene 2 ml (6 mg/2 ml) con tapa protectora de halobutilo. No se incluye aguja.

Envases con:

- 1 jeringa precargada
- 6 jeringas precargadas
- 10 jeringas precargadas

Jeringa precargada de plástico de 5 ml que contiene 4 ml (12 mg/4 ml) con tapa protectora de halobutilo. No se incluye aguja.

Envases con:

- 1 jeringa precargada
- 6 jeringas precargadas
- 10 jeringas precargadas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cuando se utiliza la jeringa precargada de 5 ml que contiene 4 ml (12 mg de adenosina / 4 ml) para administrar solamente una dosis de 6 mg, primero se deben desechar 2 ml de la jeringa antes de administrar al paciente los 2 ml restantes.

No utilizar si se observan partículas o cambio de color de la solución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de uso de la jeringa precargada:

Utilizar una técnica aséptica

1. Retirar el protector



2. Sujetar el émbolo y presionar el cilindro de la jeringa hacia delante para vencer cualquier resistencia que pueda presentar



3. Deslizar el cilindro hacia abajo para eliminar todo el aire que haya dentro de la jeringa



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18, 08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024