

Prospecto: información para el usuario

Adenoscan 30 mg/10 ml, solución para perfusión adenosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Adenoscan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenoscan
3. Cómo se administra Adenoscan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adenoscan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adenoscan y para qué se utiliza

Adenoscan contiene un principio activo denominado adenosina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado “vasodilatadores coronarios”.

Este medicamento es únicamente para diagnóstico.

Adenoscan se utiliza antes de una prueba denominada “imagen de perfusión miocárdica” que sirve para visualizar su corazón. Durante esta prueba le darán un medicamento denominado “radiofármaco”.

Adenoscan funciona ensanchando los vasos sanguíneos del corazón permitiendo que la sangre fluya más libremente. Esto permite que el medicamento “radiofármaco” acceda a su corazón. El médico puede visualizar su corazón y evaluar las condiciones del mismo. Este procedimiento se utiliza si usted no puede hacer ejercicio o si no es posible realizar una prueba de esfuerzo.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenoscan

No use este medicamento e informe a su médico si:

- Es alérgico a la adenosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene síntomas de reacción alérgica que incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene la presión sanguínea muy baja (hipotensión grave).
- Tienen angina inestable que no está siendo tratada con medicamentos.
- Tiene asma u otros problemas respiratorios graves.
- Si está tomando un medicamento denominado dipiridamol utilizado para diluir la sangre.

- Tiene un tipo de insuficiencia cardiaca en la que su corazón no puede bombear suficiente sangre.
- Tiene problemas con su ritmo cardiaco y no tiene implantado un marcapasos (segundo y tercer grado de bloqueo aurículo ventricular, enfermedad del seno).
- Le han dicho que padece el “síndrome del intervalo QT largo”. Es un problema del corazón que aparece en raras ocasiones y que puede producir un latido cardiaco rápido y desmayo.

No use este medicamento si algunas de las contraindicaciones le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermero antes de usar Adenoscan.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de usar Adenoscan si:

- Tiene bajo el volumen de sangre (hipovolemia) y no se corrige de forma adecuada con el tratamiento con medicamentos.
- Tiene problemas con una parte de su sistema nervioso denominado “sistema nervioso autónomo”.
- Tiene estrechamiento de las arterias principales del cuello (arteria carótida). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular).
- Tiene o alguna vez ha tenido ataques o convulsiones.
- Tiene dificultades para respirar (broncoespasmo).
- Tiene una enfermedad del corazón producida por un estrechamiento de sus válvulas cardiacas (estenosis valvular).
- Tiene inflamada la membrana que rodea su corazón (pericarditis) o acumulación de Líquido alrededor de su corazón (derrame pericárdico).
- Tiene en su corazón un cortocircuito izquierda-derecha. Esto significa que la sangre Pasa directamente del lado izquierdo al lado derecho de su corazón.
- Tiene un estrechamiento de la arteria izquierda principal que suministra sangre al Corazón (estenosis principal coronaria izquierda). Tiene o ha tenido recientemente un ataque al corazón, insuficiencia cardiaca grave o si ha sufrido un trasplante de corazón en el último año.
- Tiene un ritmo cardiaco raro. Por ejemplo, su latido es muy rápido o irregular (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene “una vía accesoria de conducción”.
- Tiene un problema menor de corazón (primer grado de bloqueo aurículo ventricular o bloqueo de rama). Estas condiciones pueden agravarse temporalmente cuando se le administre Adenoscan.

Consulte con su médico inmediatamente si:

- experimenta signos de accidente cerebrovascular. Esto puede presentarse como un repentino entumecimiento o sensación de debilidad en la cara, brazos o piernas. Otros signos serían sentirse confundido, problemas con la vista, al caminar, de coordinación o de equilibrio, problemas para decir palabras o dificultad al hablar.
- experimenta signos de ataque cardíaco (infarto de miocardio). El dolor torácico grave es el síntoma frecuente principal. El dolor también puede ir hacia la mandíbula y bajar a su brazo izquierdo o hacia ambos brazos.

También puede sudar, sentir náuseas y sentirse mareado. Un pequeño ataque al corazón (infarto de miocardio) ocasionalmente ocurre sin causar dolor (un "infarto de miocardio silencioso"). Puede ser

realmente sin dolor, o, a veces, el dolor es leve y usted puede pensar que solo es acidez de estomago o "gases".

Niños y adolescentes

No se ha estudiado suficientemente el uso de Adenoscan en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Adenoscan

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye medicamentos que se pueden comprar sin receta, incluyendo hierbas medicinales. Esto es debido a que Adenoscan puede afectar a la manera en la que algunos medicamentos funcionan. En particular, compruebe con su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes:

- Dipiridamol (medicamento utilizado para diluir la sangre). Asegúrese de que su médico sepa que usted está tomando dipiridamol. Su médico podría decirle que dejara de tomar dipiridamol 24 horas antes de que le administren Adenoscan o que se le administrara una dosis menor de Adenoscan.
- Aminofilia, teofilina u otras xantinas (medicamentos utilizados para ayudarle a respirar). Su médico podría decirle que los dejara de tomar 24 horas antes de que se administrara Adenoscan.

Adenoscan con los alimentos y bebidas

Debe evitarse alimentos o bebidas que contienen xantinas, tales como té, café, chocolate y cola durante al menos 12 horas antes de que le administren Adenoscan.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento si:

- Está embarazada, podría quedarse embarazada, o piensa que podría estar embarazada. No se le debe administrar Adenoscan a menos que sea claramente necesario.
- Está amamantando. No le deben administrar Adenoscan.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Adenoscan contiene sodio

Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale a 1,77 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Adenoscan

Cómo usar Adenoscan

- Adenoscan es un medicamento de uso hospitalario.
- Le será administrado por un médico o enfermero. Se le administrará por vena durante un período de tiempo (esto se denomina perfusión venosa).
- Se monitorizará estrechamente su corazón y su presión arterial.

Qué cantidad de Adenoscan se le administra

Si no está seguro por qué se le administra Adenoscan o tiene preguntas acerca de la cantidad que le están administrando, pregunte a su médico o enfermero.

Adultos (incluyendo mayores de 65 años)

- La dosis se calcula de acuerdo a su peso corporal.
- La dosis habitual es de 140 microgramos por kilogramo de peso corporal, por minuto.

Se administra en un período de tiempo de 6 minutos a través de una bomba de perfusión (inyección lenta en vena).

- La dosis de Adenoscan no cambia si tiene problemas de hígado o riñón.

Si ha recibido más Adenoscan del que debe

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermero es poco probable que reciba más del que debe. Su médico calculará cuidadosamente cuánto Adenoscan se le debe administrar.

Si recibe más medicamento del que debe, podrían aparecer los siguientes efectos:

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Latido cardiaco lento (bradicardia).
- Un problema cardiaco (asístole).

Su médico controlará continuamente su corazón durante el proceso.

Como el tiempo que la adenosina permanece en sangre es muy corto, cualquier efecto adverso debido a una sobredosis de Adenoscan cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la perfusión. Algunas veces podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para ayudar ante un posible efecto adverso.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Mientras esté recibiendo Adenoscan podría tener uno de los siguientes efectos adversos.

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermero inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la perfusión o no.

Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la perfusión haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermero si sufriera alguno de ellos.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (sofocos).
- Falta de respiración o necesidad de respirar profundamente (disnea).
- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho o presión en el pecho.
- Molestias abdominales.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de mareo o cefalea provocada por la luz.
- Sensaciones poco frecuentes en piel tales como falta de tacto, cosquilleo, picor, ardor o sensación de hormigueo gradual (parestesia).
- Presión arterial baja.
- Un problema cardiaco denominado bloqueo aurículo ventricular.
- Latidos rápidos o irregulares (alteraciones del ritmo cardiaco).
- Sequedad de boca.
- Malestar en garganta, mandíbula o cuello.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Sabor de boca metálico.
- Sudoración.
- Malestar en piernas, brazos o espalda.
- Sensación de debilidad o dolor o malestar general.
- Sensación de nervios.

- Latido cardiaco lento (bradicardia).

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Congestión nasal.
- Sensación de somnolencia.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en el oído (tinnitus).
- Sensación de necesidad repentina de orinar.
- Malestar en pezones.
- Temblores.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Falta de respiración grave o problemas para respirar.
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara o de la garganta, y reacciones en la piel como urticaria o erupción cutánea
- Problemas cardiacos graves que pueden producir la muerte (asístole) o latidos irregulares.
- Ataques (convulsiones).
- Desmayos.
- Falta de respiración (parada respiratoria).
- Sensación de mareo (nausea) o mareo (vómito).
- Espasmo de la arteria del corazón que puede provocar un ataque al corazón.

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermero inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la perfusión o no. Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la perfusión haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermero si sufriera alguno de ellos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adenoscan

Su médico, enfermero o farmacéutico hospitalario guardará este medicamento en un lugar seguro donde los niños no puedan alcanzarlo o verlo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar.

Este medicamento es para un solo uso y una vez abierto se debe utilizar inmediatamente. Cualquier fracción del vial que no se utilice debe eliminarse.

No se debe utilizar este medicamento si su médico o enfermero nota cualquier partícula en la solución, o cualquier coloración antes de la administración. Si el aspecto del producto ha cambiado, el vial debe eliminarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adenoscan

- El principio activo es adenosina. Cada vial de 10 ml contiene 30 mg de adenosina (3 mg por ml)
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adenoscan es una solución para perfusión estéril transparente e incolora.

Cada envase contiene 6 viales de 30 mg/10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avenida de Leganés, 62
28923 Alcorcón Madrid

o

Cenexi HSC
2 rue Louis Pasteur - Herouville
Saint-Clair 14200 Francia

o

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brueningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la UE con los siguientes nombres:

France	Adenoscan 30 mg/10 ml, solution pour perfusion
Germany	Adenoscan
Italy	ADENOSCAN

Portugal	Adenoscan
Spain	Adenoscan 30 mg /10 ml solución para perfusión
United-Kingdom	Adenoscan 30 mg/10 ml, solution for infusion.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud:

Información práctica para la preparación y manipulación de Adenoscan Solución para perfusión de 30 mg/10 ml (ver también Sección 3)

Posología y forma de administración

Adenoscan es para usar en hospitales con monitorización y equipo de resucitación cardio-respiratoria disponible para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Se debe administrar siguiendo el mismo procedimiento que en las pruebas de esfuerzo, en un centro que disponga de instalaciones para la monitorización cardiaca y reanimación cardio-respiratoria. Durante la administración de Adenoscan, es necesario un control continuo ECG ya que se podría producir una arritmia con riesgo para la vida del paciente. La frecuencia cardiaca y la presión sanguínea deben estar continuamente controladas.

Posología

Adultos

1. Adenoscan se debe administrar sin diluir en forma de perfusión intravenosa periférica continua a razón de 140 µg/kg/minuto durante seis minutos utilizando una bomba de perfusión. Se recomienda separar los puntos de administración intravenosa de Adenoscan y del radionúclido para evitar un efecto "bolus" de la adenosina.
2. Tras tres minutos de perfusión de Adenoscan, se inyecta el radionúclido para dar tiempo suficiente para que se produzca el pico de flujo de sangre coronaria. El efecto vasodilatador óptimo se alcanza con 6 minutos de perfusión de Adenoscan.
3. Para evitar un efecto "bolus" de la adenosina, la presión sanguínea se debe determinar en el brazo opuesto al de la perfusión de Adenoscan. La tabla que sigue se da como pauta para el ajuste de la velocidad de perfusión de Adenoscan no diluido, según el peso corporal (dosis total de 0,84 mg/kg).

<u>Peso del paciente (kg)</u>	<u>Velocidad de la perfusión (ml/min)</u>
45 - 49	2,1
50 - 54	2,3
55 - 59	2,6
60 - 64	2,8
65 - 69	3,0
70 - 74	3,3
75 - 79	3,5
80 - 84	3,8
85 - 89	4,0
90 - 94	4,2
95 - 99	4,4
100 - 104	4,7

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de adenosina en niños de 0–18 años. Los datos disponibles actualmente se describen en la sección 5.1 pero no se puede hacer una recomendación sobre la posología.

Pacientes de edad avanzada

Ver la dosificación recomendada para adultos.

Sobredosis

La sobredosis causaría hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La vida media plasmática de la adenosina es muy corta y los efectos secundarios de Adenoscan (en caso de producirse) se resolverían muy rápidamente al interrumpir la perfusión. Podría resultar necesaria la administración por vía endovenosa de aminofilina o teofilina.

Incompatibilidades

Al no haberse realizado estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos.

Periodo de validez

El período de validez del producto sin abrir es de 3 años.

Una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

Precauciones especiales de conservación

No refrigerar.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto es para un solo uso.

Se debe inspeccionar visualmente el color y la ausencia de partículas previamente a la administración del producto. Si el aspecto visual ha cambiado, se debe desechar el vial.

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.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>