

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
ADENOSINUM	
Číslo procedury	
UK/W/0040/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Adenocor, Adenoscan
INN	Adenosinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi Winthrop Sanofi-Aventis produtos farmace Sanofi-Aventis AEBE Sanofi-Aventis Malta Aventis Pharma Limited
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Antiarytmikum - rychlá konverze paroxysmálních supraventrikulárních tachykardií zahrnujících AV uzlovou reentry tachykardii a tachykardii vyvolanou na základě W-P-W syndromu (Wolff-Parkinson-White syndrom), na normální sinusový rytmus u pacientů nereagujících na vagové manévry
ATC KÓD	C01EB10
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 3mg/ml infuzní roztoky - 30mg/10ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	13
ZMĚNA V SmPC	4.1,4.2, 4.4, 5.1
ZMĚNA V PIL	1., 2., 3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Injekční roztok

Bod 4.1. Terapeutické indikace

Pediatrická populace

Rychlá konverze paroxysmální supraventrikulární tachykardie na normální sinusový rytmus u dětí 0-18let.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Při podání adenosinu musí být k okamžité dispozici kardio-respirační resuscitační zařízení. Adenosin je určen pro použití za stálého monitorování a za použití elektrokardiografického monitorovacího zařízení.

Doporučené dávkování pro léčbu paroxysmální supraventrikulární tachykardie u pediatrické populace:

- První dávka formou intravenózního bolusu 0,1mg/kg tělesné hmotnosti (maximální dávka 6 mg)
- navýšení každé další dávky o 0,1mg/kg tělesné hmotnosti podle potřeby až do ukončení supraventrikulární tachykardie (maximální dávka 12 mg)

Způsob podání

Adenosin by měl být podáván formou rychlého bolusu přímo do žíly nebo do intravenózní kanyly. Pokud je podáván do kanyly, měl by být aplikován pokud možno co nejvíce proximálně a ihned po aplikaci by mělo následovat rychlé propláchnutí fyziologickým roztokem. Pokud je podáván do periferní žíly, je třeba použít kanylu o velkém průměru.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Adenosin může vyvolat atriální arytmie a tak může vést k ventrikulární akceleraci u dětí s W-P-W syndromem (Wolff-Parkinson-White syndrom). Viz bod 5.1.

Účinnost intraoseálního podání nebyla prokázána.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Nebyly provedeny kontrolované klinické studie týkající se podávání adenosinu pediatrickým pacientům za účelem konverze paroxysmální supraventrikulární tachykardie. Bezpečnost a účinnost podávání adenosinu v této indikaci je u dětí ve věku 0-18 let pokládána za prokázanou na základě extensivního používání v klinické praxi a na základě literárních dat (otevřené studie, doporučené postupy, popisy případů).

Literární přehled zahrnoval 14 studií, ve kterých byl za účelem rychlého ukončení supraventrikulární tachykardie (SVT) podán intravenózně adenosin celkem zhruba 450 ti pediatrickým pacientům ve věku 6 hodin až 18 let. Studie byly heterogenní co se týká věku a dávkovacích schémat. SVT byla ukončena v 72 až 100% případů ve většině publikovaných studií. Podané dávky byly v rozsahu 37,5 µg/kg až 400 µg/kg. V několika studiích byla diskutována nedostatečná odpověď na počáteční dávky nižší než 100 µg/kg.

V závislosti na průběhu onemocnění u pediatrického pacienta, symptomech a na EKG vyšetření je adenosin v klinické praxi podáván pod odborným dohledem dětem s pravidelnou tachykardií se širokým QRS komplexem a W-P-W syndromem, nicméně tuto indikaci nelze podpořit v současnosti dostupnými daty. Bylo popsáno celkem 6 případů arytmií vyvolaných adenosinem (3x atriální fibrilace, 2x atriální flutter, 1x ventrikulární fibrilace) u šesti dětí ve věku 0 až 16 let s manifestním nebo skrytým W-P-W syndromem. Z nich u 3 došlo ke spontánnímu návratu k normálnímu srdečnímu rytmu a u 3 bylo třeba použít amiodaron +/- kardioverzi (viz též bod 4.4.).

Adenosin se též užívá jako pomoc při vyhodnocení supraventrikulárních tachykardií s širokým nebo úzkým QRS komplexem, a to v dávkách stejných jako pro léčbu supraventrikulární tachykardie. Ačkoli u atriálního flutteru, atriální fibrilace nebo ventrikulární tachykardie adenosin nevyvolá návrat k normálnímu sinusovému rytmu, zpomalení vedení AV uzlem usnadní vyhodnocení atriální aktivity. V současnosti však nejsou dostupná data, která by podpořila indikaci adenosinu pro diagnostické účely v pediatrické populaci.

PIL

1. CO JE {název léčivého přípravku} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

U dětí se {název léčivého přípravku} užívá:

- K návratu srdečního rytmu Vašeho dítěte do normálu pokud má dítě problém se srdečním rytmem nazvaný „paroxysmální supraventrikulární tachykardie“(PSVT).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE {název léčivého přípravku} UŽÍVAT

Pokud je Vám méně než 18 let

U dětí s problémem se srdečním rytmem nazvaným „Wolff-Parkinson-White (WPW) syndrom“ může {název léčivého přípravku} způsobit náhlou závažnou změnu v srdečním rytmu.

3. JAK SE {název léčivého přípravku} UŽÍVÁ

Děti a dospívající

{Název léčivého přípravku} je léčivý přípravek pro použití v nemocnicích, kde je k dispozici resuscitační zařízení. Váš lékař rozhodne, zda je tento léčivý přípravek potřeba, v jakém množství bude podán v závislosti na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte a zda je potřeba podat více injekcí.

- Vaše dítě bude pečlivě sledováno a bude zaznamenávána elektrická aktivita jeho srdce za použití přístroje EKG (elektrokardiogram)
- {Název léčivého přípravku} bude podán formou injekce do žíly Vašeho dítěte lékařem nebo zdravotní sestrou