

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**ADENOCOR 6 mg/2 ml solution injectable
(Adénosine)**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Adenocor et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Adenocor ?
3. Comment utiliser Adenocor ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Adenocor ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ADENOCOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Adenocor est un médicament à base de la substance active « adénosine » et est utilisé pour traiter et/ou diagnostiquer certains troubles du rythme cardiaque.

Chez les enfants, Adenocor est utilisé :

- Pour reporter le battement du cœur de votre enfant à la normale si votre enfant est atteint d'un trouble du rythme cardiaque appelé « tachycardie paroxystique supraventriculaire » (TPSV).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADENOCOR ?**N'utilisez jamais Adenocor**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une bradycardie (un rythme cardiaque trop lent).
- Si vous avez un bloc auriculo-ventriculaire de second ou troisième degré (un trouble de la conduction cardiaque causant des troubles du rythme cardiaque), sauf si vous avez un pacemaker.
- Si vous souffrez d'une « maladie du nœud sinusal », sauf si vous avez un pacemaker.
- Si vous avez une maladie pulmonaire chronique obstructive telle qu'un asthme bronchique.
- Si vous souffrez d'une forte réduction de la tension artérielle (hypotension sévère).
- En cas d'insuffisance cardiaque/insuffisance de la force de pompe du cœur.
- Si vous souffrez d'un syndrome du QT long (certain trouble du rythme cardiaque).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Adenocor.

- Si vous êtes traité(e) par Adenocor, l'administration doit uniquement être effectuée en milieu hospitalier où l'on dispose d'un matériel de surveillance cardiaque et de moyens de réanimation cardiorespiratoire en urgence, si cela s'avère nécessaire. Pendant l'administration, un monitoring continu de l'ECG est nécessaire vu que des arythmies avec issus fatals pourraient survenir.
- Si vous avez une des affections susmentionnées parce que Adenocor peut causer une hypotension sévère :
 - o Rétrécissement (sténose) coronaire
 - o Diminution du volume du sang circulant (hypovolémie non corrigée)
 - o Rétrécissement valvulaire cardiaque
 - o Shunt (gauche-droite)
 - o Inflammation de la membrane qui enveloppe le cœur (péricardite) ou épanchement péricardique
 - o Dysfonctionnement du système nerveux autonome
 - o Rétrécissement (sténose) carotidienne avec insuffisance vasculaire cérébrale.
- Si vous avez eu récemment une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez des troubles mineurs de la conduction cardiaque (bloc AV de premier degré, bloc de branche), car ces affections pourraient s'aggraver temporairement pendant l'administration d' Adenocor.
- Si vous souffrez d'une fibrillation auriculaire ou d'un flutter auriculaire.
- Des cas rares de bradycardie sévère (un rythme cardiaque trop lent) ont été rapportés. Certains cas sont survenus chez des patients ayant récemment subi une transplantation cardiaque. Dans les autres cas, une maladie non apparente était présente.
- La survenue d'une bradycardie sévère (un rythme cardiaque trop lent) doit être considérée comme étant le signe d'une maladie sous-jacente pouvant favoriser la survenue de torsades de pointes (un trouble sévère du rythme cardiaque) en particulier si vous avez un syndrome du QT long.
- Si vous avez récemment (il y a moins d'1 an) subi une transplantation cardiaque. Le cœur de ces patients présentent une sensibilité plus élevée à l'adénosine (la substance active d' Adenocor).
- Adenocor peut aggraver les bronchospasmes (sensation d'oppression secondaire à des crampes au niveau des muscles des voies respiratoires) ou en accélérer la survenue (voir rubriques « N'utilisez jamais Adenocor » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Il est nécessaire d'**arrêter immédiatement l'administration** en cas de survenue d'une insuffisance respiratoire (potentiellement fatale), d'une asystolie/d'un arrêt cardiaque (potentiellement fatal). d'un angor (une sensation d'oppression (ou parfois même un élancement douloureux) derrière le sternum), d'une bradycardie sévère (rythme cardiaque trop lent) ou d'une hypotension sévère (abaissement de la tension artérielle),
- Si vous avez une prédisposition de convulsions vu que Adenocor peut dans ce cas provoquer des convulsions.
- Si vous utilisez déjà du dipyridamole (un médicament inhibant l'agrégation des plaquettes sanguines et élargissant les vaisseaux sanguins). Dans ce cas, l'administration du dipyridamole doit être interrompue 24 heures avant de débiter le traitement par Adenocor ou la dose d' Adenocor doit être fortement réduite. Consultez votre médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Adenocor ».

Enfants et adolescents

Chez les enfants atteints d'un trouble du rythme cardiaque appelé « syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) », TM bolus peut provoquer de graves et inattendues anomalies du rythme cardiaque.

Autres médicaments et Adenocor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **Le dipyridamole** (un médicament inhibant l'agrégation des plaquettes sanguines et élargissant les vaisseaux sanguins) renforce l'effet d' Adenocor . De ce fait, il est déconseillé d'administrer de l' Adenocor si vous prenez du dipyridamole. S'il est nécessaire d'utiliser Adenocor , l'administration du dipyridamole doit être interrompue 24 heures avant de débiter le traitement par Adenocor ou la dose d' Adenocor doit être fortement réduite (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- **L'aminophylline, la théophylline et les autres xanthines** ne peuvent pas s'administrer dans les 24 heures précédant l'administration d'Adenocor.
- Adenocor peut présenter une interaction avec les **médicaments induisant des troubles de la conduction cardiaque**.

Adenocor avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez les aliments et les boissons contenant des xanthines (thé, café, chocolat, coca, ...) pendant au moins les 12 heures précédant l'administration d'Adenocor.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il y a peu ou pas de données disponibles sur l'utilisation d' Adenocor chez la femme enceinte. N'utilisez donc pas Adenocor pendant la grossesse, sauf si votre médecin estime que les bénéfices du traitement sont plus importants que les risques potentiels.

Allaitement

Il n'est pas connu si les métabolites d' Adenocor sont excrétés dans le lait maternel humain. N'utilisez donc pas Adenocor pendant l'allaitement.

Adenocor contient 9 mg de chlorure de sodium par ml (correspondant à 3,54 mg de sodium par ml).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium » .

3. COMMENT UTILISER ADENOCOR ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adenocor est exclusivement destiné à une utilisation en milieu hospitalier. Il est administré par un médecin au moyen d'une injection dans une veine (administration intraveineuse).

L'administration d'Adenocor s'effectue par doses croissantes selon un schéma déterminé. La dose habituelle et l'administration d'une éventuelle seconde et troisième dose dépendent de votre réaction au médicament.

Votre médecin dira combien de temps vous devrez utiliser Adenocor.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adenocor est un médicament pour usage hospitalier en présence de matériel de réanimation.

Votre médecin décidera si ce médicament est nécessaire, la quantité à administrer en fonction du poids de votre enfant, et si plusieurs injections sont nécessaires.

- Votre enfant sera étroitement surveillé, y compris par l'enregistrement de l'activité électrique de son cœur au moyen d'un appareil pour électrocardiogramme (ECG).
- Il sera administré par injection dans une veine de votre enfant par un médecin ou un membre du personnel infirmier.

Si vous avez utilisé plus d'Adenocor que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Adenocor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes : Un surdosage peut provoquer une hypotension sévère, une bradycardie ou une asystole. Etant donné que l'adénosine est très rapidement dégradée dans le corps, les symptômes éventuels disparaissent généralement rapidement si l'on arrête l'administration.

Le traitement de tout effet indésirable persistant doit être adapté de manière individuelle et ciblé sur le symptôme spécifique.

Les méthylxanthines telles que la caféine, la théophylline et l'aminophylline peuvent être administrées pour contrecarrer l'effet de l'adénosine.

Il peut également s'avérer nécessaire d'administrer de l'aminophylline ou de la théophylline par voie intraveineuse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables d' Adenocor sont pour la plupart modérés, de courte durée (le plus souvent moins d'une minute) et bien tolérés. Toutefois des réactions sévères peuvent survenir.

Les méthylxanthines tels que l'aminophylline ou la théophylline par la voie intraveineuse ont été utilisées pour arrêter les effets indésirables persistants (50 – 125 mg en injection intraveineuse lente).

La fréquence des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (survenant chez plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 1 000)

Rare (survenant chez 1 à 10 personne sur 10 000)

Très rare (survenant chez moins d'1 personne sur 10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Adenocor peut provoquer les effets indésirables suivants :

Affections cardiaques :

- *Très fréquent* :
 - ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
 - pause sinusale, battements cardiaques manquants
 - troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire)
 - contractions supplémentaires des oreillettes du cœur (extrasystoles auriculaires)
 - troubles de l'excitabilité du ventricule tels que des extrasystoles ventriculaires, tachycardie ventriculaire non prolongée (accélération du rythme cardiaque)
- *Peu fréquent* :
 - accélération du rythme cardiaque (tachycardie sinusale)
 - palpitations
- *Très rare* :
 - bradycardie sévère (rythme cardiaque trop lent) impossible à corriger avec l'atropine et pouvant parfois nécessiter une stimulation temporaire.
 - fibrillation auriculaire (contraction rapide et non coordonnée des fibres musculaires cardiaques dans les oreillettes)
 - excitabilité ventriculaire, incluant une fibrillation ventriculaire (contraction rapide et non coordonnée des fibres musculaires cardiaques dans les ventricules) et torsades de pointes (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
- *Fréquence indéterminée* :
 - asystolie/arrêt cardiaque, parfois fatal, en particulier chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique sous-jacente ou d'une affection cardiaque (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
 - infarctus du myocarde, surtout chez les patients présentant une maladie cardiaque grave préexistante

Affections du système nerveux :

- *Fréquent* : maux de tête, vertige, sensation d'ébriété/étourdissements
- *Peu fréquent* : sensation de pression dans la tête
- *Très rare* : aggravation d'une hypertension intracrânienne (augmentation de la pression dans le cerveau). Cette aggravation est passagère ainsi que spontanément et rapidement réversible.
- *Fréquence indéterminée* :
 - perte de connaissance / évanouissement
 - convulsions, en particulier chez les patients prédisposés (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).

Affections oculaires :

- *Peu fréquent* : vision trouble

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- *Très fréquent* : dyspnée (ou besoin de respirer profondément).
- *Peu fréquent* : hyperventilation.
- *Très rare* : sensation d'oppression secondaire à des crampes au niveau des muscles des voies respiratoires (bronchospasmes) (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).
- *Fréquence indéterminée* :

- insuffisance respiratoire
- apnées/arrêt respiratoire.

Affections gastro-intestinales :

- *Fréquent* : nausées.
- *Peu fréquent* : goût métallique.
- *Fréquence indéterminée* : vomissements.

Affections vasculaires :

- *Très fréquent* : rougeur.
- *Fréquence indéterminée* :
 - abaissement parfois sévère de la tension artérielle
 - perturbation soudaine de l'irrigation sanguine cérébrale (accident cérébrovasculaire)/déficit local en afflux sanguin (accident ischémique transitoire) (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Les troubles généraux sont généralement très courts mais sont parfois mal vécus par le patient en raison de leur intensité.

- *Très fréquent* : sensation d'oppression dans la poitrine/douleur dans le thorax, impression d'une oppression sur la poitrine.
- *Fréquent* : sensation de brûlant.
- *Peu fréquent* :
 - sueurs
 - sensation de malaise/faiblesse/douleur généralisé(e)
- *Très rare* : réactions à l'endroit d'injection.

Affections psychiatriques :

- *Fréquent* : anxiété

Affections du système immunitaire :

- *Fréquence indéterminée* : réaction anaphylactique (notamment angio-œdème et réactions cutanées telles qu'urticaire et exanthème)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 - Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADENOCOR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C). Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après **la date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Adenocor ?

La substance active est l'adénosine. Chaque flacon de 2 ml contient 6 mg d'adénosine.

Les autres composants sont : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables comme solvant.

Aspect d'Adenocor et contenu de l'emballage extérieur

Adenocor est une solution injectable disponible en flacons (en verre de type I) de 2 ml dosés à 3 mg/ml ; c.-à-d. 6 mg d'adénosine par flacon. Adenocor est disponible en emballages de 6 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón

Espagne

ou

Cenexi HSC Hérouville-Saint-Clair

2, rue Pasteur

14200 Hérouville-Saint-Clair

Frankrijk

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE 169522

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :Indications définies dans le RCP*Indications thérapeutiques :*

Retour rapide à un rythme sinusal normal en cas de tachycardies supraventriculaires paroxystiques, y compris celles associées à des phénomènes de réentrée (syndrome de Wolff-Parkinson-White).

Population pédiatrique

Conversion rapide en rythme sinusal normal de la tachycardie paroxystique supraventriculaire chez les enfants âgés de 0 à 18 ans.

Indications diagnostiques :

- Moyen de diagnostic des tachycardies supraventriculaires s'accompagnant de complexes larges ou étroits.
- Même si l'adénosine n'est pas efficace pour traiter le flutter auriculaire, la fibrillation auriculaire et la tachycardie ventriculaire, le ralentissement de la conduction AV permet de diagnostiquer une activité auriculaire.
- Sensibilisation des examens électro-physiologiques endocavitaires.

Voie d'administration : Voie intraveineuse.

Schéma d'administration :*Doses thérapeutiques :*

Adultes :

- Dose initiale : administrer 3 mg sous la forme d'un bolus intraveineux (injection en 2 secondes).
- Seconde dose : si la première dose n'arrête pas la tachycardie supraventriculaire en 1 à 2 minutes, administrer 6 mg sous la forme d'un bolus intraveineux.
- Troisième dose : si la seconde dose n'arrête pas la tachycardie supraventriculaire en 1 à 2 minutes, administrer 12 mg sous la forme d'un bolus intraveineux.
- L'administration de doses plus élevées est déconseillée.

Population pédiatrique :

Lors de l'administration d'adénosine, l'équipement de réanimation cardiorespiratoire doit être disponible pour un usage immédiat si nécessaire.

L'adénosine est destinée à une utilisation avec un suivi continu et un enregistrement de l'ECG pendant l'administration.

La posologie recommandée pour le traitement de la tachycardie paroxystique supraventriculaire dans la population pédiatrique est :

Premier bolus de 0,1 mg/kg de poids corporel (dose maximale de 6 mg)

Incréments de 0,1 mg/kg de poids corporel, le cas échéant, pour parvenir à l'arrêt de la tachycardie supraventriculaire (dose maximale de 12 mg)

Mode d'administration

L'adénosine doit être administrée par injection intraveineuse (IV) en bolus rapide dans une veine ou dans une ligne IV. Si elle est administrée dans une ligne IV, elle doit être injectée de façon aussi proximale que possible, et suivie par un rinçage rapide de solution saline. Si elle est administrée par une veine périphérique, une canule de gros calibre doit être utilisée.

Patients âgés :

- Utiliser les mêmes doses que celles recommandées chez les adultes.

Doses diagnostiques :

- Utiliser le schéma d'administration décrit ci-dessus jusqu'à l'obtention des informations diagnostiques.

Voie d'administration et directives pour une utilisation correcte :

- N'utiliser ADENOCOR uniquement en milieu hospitalier où l'on dispose des moyens de monitoring et de réanimation cardiorespiratoire immédiatement disponibles en cas de nécessité.
- Administrer ADENOCOR au moyen d'une injection IV rapide (bolus) selon le schéma d'administration décrit ci-dessus. Afin de s'assurer que la solution atteint la circulation systémique, ADENOCOR peut s'administrer directement dans une veine ou au moyen d'une perfusion ; dans ce cas, administrer l'injection à un niveau le plus proximal possible puis effectuer un rinçage avec du sérum physiologique.
- Les patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire de degré élevé avec une certaine dose ne peuvent plus recevoir aucune dose supplémentaire.

Mode de préparation : Solution injectable prête à l'emploi.