https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



ADENOVIN

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Adenosin ..... 3 mg.

Thành phần tá dược: Natri clorid, nước để pha thuốc tiêm ..... vừa đủ 1 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đóng trong ống thủy tinh, hàn kín.

pH 4,5 ÷ 7,5.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 1 ml

Hộp 10 ống x 2 ml

Hộp 10 ống x 4 ml

4. Chỉ định:

- Nhịp nhanh kịch phát trên thất, bao gồm cả hội chứng Wolff-Parkinson-White để chuyển nhanh về nhịp xoang bình thường.

Đối với trẻ em

- Chuyển nhanh về nhịp xoang bình thường của cơn nhịp nhanh kịch phát trên thất ở trẻ em từ 0 - 18 tuổi.

Chỉ định chẩn đoán

- Hỗ trợ chẩn đoán nhịp nhanh trên thất phức bộ rộng hoặc hẹp. Mặc dù adenosin sẽ không chuyển đổi cuồng động nhĩ, rung nhĩ hoặc nhịp nhanh thất sang nhịp xoang, nhưng việc dẫn truyền nhĩ thất (AV) chậm lại giúp chẩn đoán hoạt động của tâm nhĩ.
- Làm tăng mức độ nhạy của các đánh giá điện sinh lý học trong khoang của tim.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

Chuyển nhanh về nhịp xoang bình thường của cơn nhịp nhanh kịch phát trên thất:

Tiêm nhanh thẳng vào tĩnh mạch hoặc vào dây truyền tĩnh mạch. Nếu đưa vào bằng dây truyền tĩnh mạch, thuốc phải được tiêm tại vị trí càng gần với bệnh nhân càng tốt và sau đó truyền nhanh bằng nước muối sinh lý. Nếu tiêm qua tĩnh mạch ngoại biên, nên sử dụng ống thông lớn.

Chỉ định chuẩn đoán:

Dùng tiêm tĩnh mạch nhanh.

Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Liều dùng:

- Adenovin chỉ dùng trong bệnh viện với các thiết bị theo dõi và hồi sức tim mạch -hô hấp có sẵn để sử dụng ngay.
- Adenovin chỉ nên được sử dụng khi có các thiết bị theo dõi tim.
- Bệnh nhân xuất hiện blốc nhĩ thất ở độ cao hơn ở một liều cụ thể không nên tăng thêm liều.

Chuyển nhanh về nhịp xoang bình thường của cơn nhịp nhanh kịch phát trên thất:

Người lớn:

- *Liều khởi đầu:* 3 mg tiêm tĩnh mạch nhanh (trong hơn 2 giây).
- *Liều thứ hai:* Nếu liều khởi đầu chưa loại bỏ được nhịp tim nhanh trên thất trong vòng 1 – 2 phút, nên dùng liều 6 mg tiêm tĩnh mạch nhanh.
- *Liều thứ ba:* Nếu liều thứ hai vẫn chưa loại bỏ nhịp tim nhanh trên thất trong vòng 1 – 2 phút, nên dùng liều 12 mg tiêm tĩnh mạch nhanh.
- Liều bổ sung hoặc cao hơn không được khuyến cáo.

Trẻ em:

- Trong quá trình sử dụng Adenovin thiết bị hồi sức tim mạch-hô hấp phải có sẵn để sử dụng ngay nếu cần.
- Liên tục theo dõi và ghi lại điện tâm đồ trong khi dùng adenosin.
- Liều khuyến nghị để điều trị nhịp nhanh kịch phát trên thất ở trẻ em là:
  + Liều khởi đầu 0,1 mg/kg cân nặng tiêm tĩnh mạch (liều tối đa 6 mg)
  + Tăng 0,1 mg/kg thể trọng khi cần thiết để loại bỏ nhịp nhanh trên thất (liều tối đa 12 mg).

Người cao tuổi:

Xem khuyến nghị về liều dùng ở người lớn.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận:

Vì cả thận và gan đều không liên quan đến sự thoái hóa adenosin ngoại sinh, nên hiệu quả của adenosin không bị ảnh hưởng bởi suy gan hoặc suy thận.

Chỉ định chẩn đoán

Nên sử dụng liều tăng dần như đối với chỉ định ***"Chuyển nhanh về nhịp xoang bình thường của cơn nhịp nhanh kịch phát trên thất"*** cho đến khi có đủ thông tin chẩn đoán.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đã có từ trước hội chứng suy nút xoang hay blốc nhĩ thất độ hai hoặc ba mà không cấy máy tạo nhịp, do nguy cơ ngừng xoang kéo dài hoặc blốc nhĩ thất hoàn toàn.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính với bằng chứng rằng có co thắt phế quản (ví dụ: hen phế quản)
- Hội chứng QT dài.
- Hạ huyết áp nặng.
- Tình trạng suy tim mất bù.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

- Do có khả năng loạn nhịp tim thoáng qua phát sinh trong quá trình chuyển nhịp nhanh trên thất về nhịp xoang bình thường, vì vậy nên tiến hành sử dụng thuốc tại bệnh viện với thiết bị

https://trungtamthuoc.com/

theo dõi và hồi sức tim mạch-hô hấp có sẵn để sử dụng ngay nếu cần. Trong khi dùng thuốc, cần theo dõi điện tâm đồ liên tục vì có thể xảy ra rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng.

- Do có khả năng gây hạ huyết áp đáng kể, adenosin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch vành trái, giảm thể tích tuần hoàn chưa được điều trị, hẹp van tim, shunt trái sang phải, viêm màng ngoài tim hoặc tràn dịch màng ngoài tim, rối loạn thần kinh thực vật hoặc hẹp động mạch cảnh có kèm thiếu máu não. Đã có báo cáo về tai biến mạch máu não/cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, thứ phát do tác dụng huyết động của adenosin.
- Đã có báo cáo về nhồi máu cơ tim ngay sau khi sử dụng adenosin. Adenosin nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim, suy tim nặng hoặc ở những bệnh nhân có khiếm khuyết đường dẫn truyền nhỏ (blốc nhĩ thất độ 1, blốc bó nhánh), bệnh có thể tạm thời nặng lên trong quá trình sử dụng thuốc.
- Nên sử dụng adenosin thận trọng ở những bệnh nhân bị rung nhĩ hoặc cuồng động nhĩ và đặc biệt ở những người có kèm theo đường dẫn truyền phụ vì có thể tăng dẫn truyền xuống thất qua con đường bất thường.
- Đã có báo cáo về trường hợp hiếm gặp của nhịp tim chậm nghiêm trọng. Một vài trường hợp xảy ra sớm ở bệnh nhân sau ghép tim; trong các trường hợp khác, bệnh xoang nhĩ ẩn được biểu hiện. Sự xuất hiện của nhịp tim chậm nghiêm trọng được coi là một cảnh báo về bệnh tiềm ẩn và có khả năng tạo thuận lợi cho sự xuất hiện của xoắn đỉnh, đặc biệt ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài.
- Ở những bệnh nhân mới ghép tim (dưới 1 năm), quan sát thấy gia tăng nhạy cảm với tác dụng trên tim của adenosin.
- Vì cả thận và gan đều không liên quan đến sự thoái hóa adenosin ngoại sinh, nên hiệu quả của adenosin không bị ảnh hưởng bởi suy gan hoặc suy thận.
- Dipyridamol ức chế sự hấp thu adenosin, do đó có thể làm tăng tác dụng của adenosin. Vì vậy, không nên sử dụng Adenovin cho bệnh nhân đang dùng dipyridamol; nếu cần thiết sử dụng Adenovin, nên dừng dipyridamol trước 24 giờ, hoặc giảm đáng kể liều Adenovin.

Thận trọng:

- Nếu xuất hiện cơn đau thắt ngực, nhịp tim chậm nghiêm trọng, hạ huyết áp nặng, suy hô hấp (có khả năng gây tử vong), hoặc vô tâm thu/ngừng tim (có khả năng gây tử vong), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.
- Adenosin có thể gây co giật ở bệnh nhân dễ bị co giật. Ở bệnh nhân có tiền sử co giật, nên theo dõi cẩn thận việc sử dụng adenosin.
- Do nguy cơ có thể gây xoắn đỉnh, nên sử dụng thận trọng Adenovin ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, cho dù do thuốc gây ra hay do nguồn gốc chuyển hóa. Chống chỉ định Adenovin trên bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài.
- Adenosin có thể thúc đẩy hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng co thắt phế quản.

Sử dụng trên trẻ em:

- Adenosin có thể kích hoạt rối loạn nhịp nhĩ và do đó có thể dẫn đến tăng nhịp tâm thất ở trẻ em mắc hội chứng Wolff-Parkinson-White.
- Hiệu quả của việc tiêm trong xương chưa được xác định.

https://trungtamthuoc.com/

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 1 ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng adenosin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ đối với độc tính sinh sản. Không khuyến cáo sử dụng Adenovin cho phụ nữ có thai trừ khi bác sĩ cân nhắc thấy lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các chất chuyển hóa của adenosin chưa biết có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không nên dùng Adenovin cho phụ nữ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Dipyridamol ức chế sự hấp thu vào tế bào và sự chuyển hóa của adenosin, do đó làm tăng hoạt động của adenosin. Trong một nghiên cứu, dipyridamol được chứng minh làm tăng gấp 4 lần tác dụng của adenosin. Vô tâm thu đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời. Do đó không nên sử dụng Adenovin cho bệnh nhân đang dùng dipyridamol; nếu cần thiết sử dụng Adenovin, nên dừng dipyridamol trước 24 giờ, hoặc giảm đáng kể liều Adenovin.
- Aminophyllin, theophyllin và các xanthin khác là các chất đối kháng cạnh tranh với adenosin và nên tránh sử dụng trong 24 giờ trước khi dùng Adenovin.
- Nên tránh sử dụng thức ăn và nước uống chứa xanthin (trà, cà phê, sô-cô-la và đồ uống cola) ít nhất 12 giờ trước khi sử dụng Adenovin.
- Adenovin có thể tương tác với các thuốc có khuynh hướng làm giảm dẫn truyền tim.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Những tác dụng không mong muốn này thường nhẹ, trong thời gian ngắn (thường dưới 1 phút) và dung nạp tốt ở bệnh nhân. Tuy nhiên các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra.
- Các methylxanthin, ví dụ như aminophyllin hoặc theophyllin đã được sử dụng để chấm dứt tác dụng không mong muốn kéo dài (tiêm tĩnh mạch chậm 50-125 mg).
- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 < ADR ≤ 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không xác định (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn);

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

- *Không xác định:* phản ứng phản vệ (bao gồm phù mạch và phản ứng da như mày đay và phát ban).

Rối loạn tim mạch:

- *Rất thường gặp:* nhịp tim chậm, ngừng xoang, bỏ nhịp, ngoại tâm thu nhĩ, blốc nhĩ thất, rối loạn kích thích tâm thất như giãn tâm thất, nhịp nhanh thất không liên tục.
- *Ít gặp:* nhịp nhanh xoang, đánh trống ngực.
- *Rất hiếm gặp:* rung nhĩ, nhịp tim chậm ở mức độ nặng không điều chỉnh được bởi atropin và có thể cần máy tạo nhịp tạm thời, rối loạn kích thích tâm thất, bao gồm rung tâm thất và xoắn đỉnh.
- *Không xác định:* vô tâm thu/ngừng tim, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ cơ bản/rối loạn tim.

Rối loạn mạch máu:

- *Rất thường gặp:* đỏ mặt.
- *Không xác định:* hạ huyết áp (đôi khi ở mức độ nghiêm trọng).

Rối loạn hệ thần kinh:

- *Thường gặp:* nhức đầu, chóng mặt, mê sảng, dị cảm.
- *Ít gặp:* nặng đầu.
- *Rất hiếm gặp:* làm nặng thêm tình trạng tăng áp lực nội sọ, tuy nhiên chỉ thoáng qua và có thể nhanh chóng hồi phục.
- *Không xác định:* mất ý thức/ngất, co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử.

Rối loạn mắt:

- *Ít gặp:* mờ mắt.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

- *Rất thường gặp:* khó thở (hoặc thở phải gắng sức).
- *Ít gặp:* tăng thông khí.
- *Rất hiếm gặp:* co thắt phế quản.
- *Không xác định:* suy hô hấp, ngưng thở/ngừng hô hấp.

Các trường hợp suy hô hấp, co thắt phế quản, ngừng thở và ngừng hô hấp dẫn đến tử vong đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa:

- *Thường gặp:* buồn nôn.
- *Ít gặp:* miệng có vị kim loại.
- *Không xác định:* nôn.

Rối loạn tâm thần:

- *Thường gặp:* Lo lắng.

Rối loạn chung và rối loạn tại vị trí tiêm:

- *Rất thường gặp:* đau hoặc tức ngực, cảm giác co thắt ngực.
- *Ít gặp:* đổ mồ hôi, khó chịu ở chân, cánh tay hoặc lưng, cảm giác khó chịu chung, yếu/đau.
- *Rất hiếm gặp:* phản ứng tại chỗ tiêm.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

https://trungtamthuoc.com/

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều sẽ gây hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm hoặc vô tâm thu. Thời gian bán thải của adenosin trong máu rất ngắn, và các tác dụng không mong muốn (khi xảy ra) sẽ nhanh chóng biến mất. Có thể cần tiêm tĩnh mạch aminophyllin hoặc theophyllin. Đánh giá dược động học cho thấy methyl xanthin là chất đối kháng cạnh tranh với adenosin, và nồng độ điều trị của theophyllin ngăn chặn tác dụng ngoại sinh của adenosin.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn nhịp tim.

Mã ATC: C01EB10

Cơ chế tác dụng:

- Nucleosid nội sinh với tác dụng giãn mạch/chống loạn nhịp ngoại vi; thuốc chống loạn nhịp.
- Adenosin là một nucleosid purin có mặt trong tất cả các tế bào của cơ thể.
- Ở người, tiêm tĩnh mạch nhanh adenosin, làm chậm dẫn truyền thông qua nút nhĩ thất và làm mất nhịp nhanh kịch phát trên thất do cắt hiện tượng vào lại ở nút nhĩ thất, một khi hiện tượng vào lại đã mất, nhịp nhanh ngừng và nhịp xoang bình thường sẽ phục hồi.
- Một sự mất ngay lập tức của hiện tượng vào lại thường là đủ để ngừng nhịp tim nhanh.
- Vì rung nhĩ và cuồng động nhĩ không liên quan đến nút nhĩ thất như một phần của hiện tượng vào lại, do đó adenosin không giúp làm mất các loạn nhịp tim này.
- Do tạm thời làm chậm dẫn truyền nhĩ thất, nên hoạt động của tâm nhĩ dễ dàng được đánh giá hơn qua bản điện tâm đồ. Vì vậy, sử dụng adenosin có thể giúp chẩn đoán nhịp nhanh phức bộ rộng hay hẹp.
- Adenosin có ích trong nghiên cứu điện sinh lý học để xác định vị trí blốc nhĩ thất hoặc xác định trong một số trường hợp kích thích sớm, liệu sự dẫn truyền xảy ra theo đường dẫn truyền phụ hay thông qua nút nhĩ thất.

Trẻ em:

- Chưa có nghiên cứu có kiểm soát nào được tiến hành ở trẻ em với adenosin để chuyển nhịp tim nhanh kịch phát trên thất. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của adenosin ở trẻ em từ 0 – 18 tuổi mắc nhịp tim nhanh kịch phát trên thất đã được thiết lập dựa vào sử dụng lâm sàng và các tài liệu y khoa (nghiên cứu nhãn mở, các báo cáo, hướng dẫn lâm sàng).
- Đánh giá các tài liệu y khoa được xác định trên 14 nghiên cứu trong đó sử dụng adenosin tiêm tĩnh mạch để loại bỏ nhịp tim nhanh trên thất (SVT) cấp tính trong tổng số khoảng 450 bệnh nhi từ 6 giờ tuổi - 18 tuổi. Các nghiên cứu không đồng nhất về tuổi tác và lịch dùng thuốc. Nhịp tim nhanh trên thất được loại bỏ ở 72 – 100% trường hợp trong hầu hết các nghiên cứu đã công bố. Liều sử dụng thay đổi từ 37,5 µg/kg đến 400 µg/kg. Một số nghiên cứu đã cho thấy về tình trạng không đáp ứng với liều khởi đầu dưới 100 µg/kg.

https://trungtamthuoc.com/

- Tùy thuộc vào tiền sử lâm sàng, các triệu chứng và chẩn đoán điện tâm đồ của trẻ, adenosin được sử dụng trong lâm sàng dưới sự giám sát của bác sĩ ở trẻ có nhịp tim nhanh phức bộ QRS rộng ổn định và hội chứng Wolff-Parkinson-White, tuy nhiên dữ liệu hiện có chưa hỗ trợ cho chỉ định nhi khoa. Trong tổng số 6 trường hợp rối loạn nhịp tim do adenosin (3 rung nhĩ, 2 cuồng động nhĩ, 1 rung thất) đã được báo cáo ở 6 trẻ em từ 0 – 16 tuổi mắc hội chứng Wolff-Parkinson-White có triệu chứng hoặc không có triệu chứng, trong đó 3 trẻ tự khỏi và 3 trẻ cần sử dụng amiodaron để ổn định nhịp tim.
- Adenosin được sử dụng như một chất hỗ trợ chẩn đoán nhịp nhanh trên thất phức hợp rộng hoặc hẹp với liều tương tự như điều trị nhịp nhanh trên thất. Mặc dù adenosin sẽ không chuyển đổi cuồng động nhĩ, rung nhĩ hoặc nhịp nhanh thất sang nhịp xoang bình thường, nhưng việc làm chậm dẫn truyền nhĩ thất giúp chẩn đoán hoạt động của tâm nhĩ. Tuy nhiên, dữ liệu hiện có chưa hỗ trợ chỉ định nhi khoa về việc sử dụng adenosin cho mục đích chẩn đoán.

14. Đặc tính dược động học:

- Adenosin không thể nghiên cứu thông qua các nghiên cứu dược động học cổ điển. Do adenosin có mặt ở nhiều dạng khác nhau trong tất cả các tế bào của cơ thể, nơi adenosin đóng vai trò quan trọng trong các hệ thống sản xuất và sử dụng năng lượng.
- Adenosin khi tiêm tĩnh mạch bị mất nhanh khỏi tuần hoàn do thuốc xâm nhập vào tế bào, chủ yếu vào hồng cầu và tế bào nội mô mạch máu. Adenosin trong tế bào chuyển hóa nhanh do phosphoryl hóa thành adenosin monophosphat nhờ adenosinkinase hoặc do khử amin thành inosin nhờ adenosin desaminase trong bào tương. Adenosin ngoài tế bào bị mất nhanh do xâm nhập vào tế bào với thời gian bán thải dưới 10 giây trong máu toàn phần. Vì adenosin không cần có sự tham gia của chức năng gan hoặc thận để hoạt hóa hoặc bất hoạt, cho nên suy gan hoặc suy thận không có ảnh hưởng đến tính hiệu quả hoặc tính dung nạp của thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc