

71/103

Label on the outer packings

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/7/19

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Adenorythm
Adenosine
3mg/ml
6mg/2ml
6 vials of 2ml
Solution for injection

Each 1ml of solution contains 3mg Adenosine.
Each vial of 2ml contains 6mg Adenosine.
It also contains sodium chloride and water for injection. Store below 30°C.

See leaflet for further information.
For intravenous use only.
Keep out of the sight and reach of children.

For single use only.
Discard any unused medicine.

Manufactured by:
Vianex S.A. - Plant A'
12km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfofi, Attiki, 14451, Greece

Medicinal product subject to medical prescription.

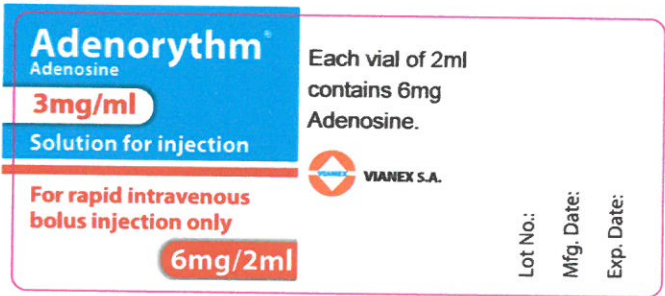
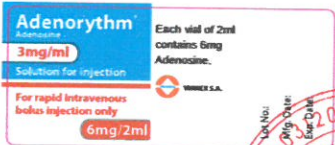
Rx - Thuốc kê đơn
ADENORYTHM – Adenosin 3 mg/ml
Dung dịch tiêm tĩnh mạch
Hộp 6 lọ x 2ml. **SDK:**
THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch chứa 3 mg adenosin.
Mỗi lọ 2 ml dung dịch chứa 6 mg adenosin.
Tá dược: natri clorid và nước cất pha tiêm.
ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm tĩnh mạch nhanh.
SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFG. DATE" và "EXP. DATE" trên bao bì gốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÉM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM VỚI VÀ TÂM NHÌN CỦA TRẺ EM.
SẢN XUẤT BỞI: Vianex S.A. - Plant A'
12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfofi, Attiki, 14451, Hy Lạp.
CƠ SỞ NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.

0312090164 - C.T.I.N.H.
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC
TÂM ĐAN
QUẬN T. P. HỒ CHÍ MINH

100%

17A2

Label on the immediate packings



200%

WAB

Label in the Vietnamese

R_x - Thuốc kê đơn
ADENORYTHM – Adenosin 3 mg/ml
Dung dịch tiêm tĩnh mạch
Hộp 6 lọ x 2ml. **SDK:**
THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch chứa 3 mg adenosin.
Mỗi lọ 2 ml dung dịch chứa 6 mg adenosin.
Tá dược: natri clorid và nước cất pha tiêm.
ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm tĩnh mạch nhanh.
SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFG. DATE" và
"EXP. DATE" trên bao bì gốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM VỚI VÀ TÂM
NHÌN CỦA TRẺ EM.
SẢN XUẤT BỞI: Vianex S.A. - Plant A'
12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi,
Attiki, 14451, Hy Lạp.
CƠ SỞ NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.



R_x - Thuốc kê đơn
ADENORYTHM – Adenosin 3 mg/ml
Dung dịch tiêm tĩnh mạch
Hộp 6 lọ x 2ml. **SDK:**
THÀNH PHẦN: Mỗi ml dung dịch chứa 3 mg adenosin.
Mỗi lọ 2 ml dung dịch chứa 6 mg adenosin.
Tá dược: natri clorid và nước cất pha tiêm.
ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm tĩnh mạch nhanh.
SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFG. DATE" và
"EXP. DATE" trên bao bì gốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM VỚI VÀ TÂM
NHÌN CỦA TRẺ EM.
SẢN XUẤT BỞI: Vianex S.A. - Plant A'
12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi,
Attiki, 14451, Hy Lạp.
CƠ SỞ NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.

150%

MA3

ADENORYTHM

Adenosin 3 mg/ml – Dung dịch tiêm tĩnh mạch

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa 3 mg adenosin.

Mỗi lọ 2 ml dung dịch chứa 6 mg adenosin (3 mg/ml).

Mỗi ml dung dịch cũng chứa 3,54 mg (0,15 mmol) natri.

Danh sách tá dược đầy đủ: natri clorid, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC: Dung dịch tiêm tĩnh mạch

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 lọ 2 ml

CHỈ ĐỊNH

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

Thuốc hỗ trợ trong kỹ thuật hiện hình tưới máu cơ tim: Adenosin dùng để làm giãn động mạch vành cùng với chụp hiện hình tưới máu cơ tim hoặc siêu âm 2 chiều để phát hiện các khiếm khuyết trong tưới máu hoặc co bóp bất thường cục bộ do bệnh động mạch vành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng adenosin phải có bác sĩ theo dõi và có sẵn thiết bị hồi sức tim và hô hấp.

Với nhịp nhanh trên thất hoặc để chẩn đoán: Tiêm nhanh thẳng vào tĩnh mạch trong 1 - 2 giây hoặc vào dây truyền tĩnh mạch, sau đó truyền nhanh nước muối sinh lý. Liều khởi đầu là 6 mg (3 mg nếu tiêm vào tĩnh mạch trung tâm). Nếu không có hiệu quả, sau 2 phút, lại tiêm 12 mg và lặp lại nếu cần. Liều tối đa 20 mg đã được dùng nhưng liều cao hơn không được khuyến cáo. Liều trung bình có hiệu quả là 1 mg khi người bệnh dùng phối hợp với dipyridamol.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của dung dịch Adenorythm 3 mg/ml cho trẻ em từ 0-18 tuổi. Chưa thực hiện nghiên cứu có kiểm soát nào trên trẻ em. Các nghiên cứu không được kiểm soát được công bố cho thấy tác dụng tương tự của Adenorythm trên người lớn và trẻ em. Liều cho trẻ em: 0,05 mg/kg tiêm tĩnh mạch, cứ sau 2 phút lại tăng 0,05 mg/kg nếu cần cho đến liều tối đa là 0,25 mg/kg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Hội chứng suy nút xoang hay block nhĩ thất độ hai hoặc ba mà không cấy máy tạo nhịp, do nguy cơ ngừng xoang kéo dài hoặc block nhĩ thất hoàn toàn.
- Hen phế quản và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, vì có thể gây thêm co thắt phế quản.
- Mẫn cảm với adenosin hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Hội chứng QT kéo dài.
- Hạ huyết áp nặng.
- Trạng thái mất bù của suy tim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

Do có khả năng làm tăng nhất thời rối loạn dẫn truyền hoặc loạn nhịp tim trong cơn tim nhanh kịch phát trên thất, khi dùng adenosin cần có bác sĩ theo dõi điện tim và có thiết bị hồi sức tim và hô hấp. Khi sử dụng, cần thiết theo dõi điện tâm đồ liên tục vì có thể xảy ra loạn nhịp tim đe dọa đến tính mạng.

Vì thuốc có khả năng gây hạ huyết áp đáng kể, nên sử dụng thận trọng adenosin ở bệnh nhân bị hẹp động mạch vành trái, thể tích tuần hoàn giảm chưa được điều chỉnh, hẹp van tim, luồng thông trái-phải, viêm màng ngoài tim hoặc tràn dịch màng ngoài tim, rối loạn thần kinh thực vật hoặc hẹp động mạch cảnh với suy tuần hoàn não.

Nên thận trọng khi sử dụng adenosin trên bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim nặng, hoặc bệnh nhân có khiếm khuyết đường dẫn nhĩ (block nhĩ thất độ một, block bó nhánh), bệnh có thể tạm thời nặng thêm khi truyền. Nên thận trọng khi sử dụng adenosin ở bệnh nhân rung nhĩ hoặc cuồng nhĩ và đặc biệt ở những bệnh nhân 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 có khả năng có lợi cho sự xuất hiện của xoắn đỉnh, đặc biệt là ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài.

Ở những bệnh nhân ghép tim gần đây (dưới 1 năm), quan sát thấy độ nhạy cảm của tim với adenosin tăng lên.

Vì thận và gan không tác động lên sự giảm sút adenosin ngoại sinh, hiệu quả của dung dịch tiêm tĩnh mạch Adenorythm 3 mg/ml không bị ảnh hưởng bởi suy thận hay suy gan.

Vì dipyridamol ức chế sự hấp thu adenosin, nó có thể làm tăng tác dụng của Adenorythm 3 mg/ml. Vì vậy, không nên dùng Adenorythm 3 mg/ml cho bệnh nhân đang dùng dipyridamol; nếu cần thiết dùng Adenorythm 3 mg/ml, cần dùng dipyridamol trước 24 giờ, hoặc giảm đáng kể liều Adenorythm 3 mg/ml (xem phần Tương tác thuốc và các tương tác khác).

Thận trọng

Nếu có 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/ngưng tim (có khả năng gây tử vong), cần ngưng 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 chặt chẽ việc sử dụng adenosin.

Vì nguy cơ có thể gây xoắn đỉnh, nên sử dụng thận trọng Adenorythm 3 mg/ml ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, cho dù do thuốc gây ra hay do nguồn gốc chuyển hóa. Chống chỉ định Adenorythm 3 mg/ml trên bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài.

Adenosin có thể thúc đẩy hoặc làm trầm trọng thêm co thắt phế quản.

Adenorythm 3 mg/ml chứa 9 mg natri clorid trong 1 ml dung dịch (tương ứng với 3,54 mg (0,15 mmol) natri trong 1 ml dung dịch). Cần nhắc sử dụng thuốc ở bệnh nhân ăn kiêng natri có kiểm soát.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu hoặc số lượng dữ liệu hạn chế của việc sử dụng adenosin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật là không đủ đối với độc tính sinh sản. Không khuyến cáo adenosin cho phụ nữ mang thai trừ khi bác sĩ xem xét thấy lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Thời kỳ cho con bú

Các chất chuyển hóa của adenosin chưa biết có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không nên dùng dung dịch tiêm tĩnh mạch Adenorythm 3 mg/ml cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

MỐC: Không liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dipyridamol ức chế sự hấp thu tế bào của adenosin và sự chuyển hóa, làm tăng hoạt động của adenosin. Trong một nghiên cứu, dipyridamol cho thấy tăng tác động của adenosin lên 4 lần. Vô tâm thu đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời.

Vì vậy, không nên dùng dung dịch tiêm tĩnh mạch Adenorythm 3 mg/ml cho bệnh nhân đang điều trị bằng dipyridamol, nếu cần thiết dùng Adenorythm 3 mg/ml, cần dùng dipyridamol trước 24 giờ, hoặc giảm đáng kể liều Adenorythm 3 mg/ml.

Aminophyllin, theophyllin và các xanthin khác là chất đối kháng cạnh tranh và nên tránh sử dụng trong 24 giờ trước khi dùng adenosin.

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 adenosin.

Adenorythm 3 mg/ml có thể tương tác với thuốc có khuynh hướng giảm dẫn truyền tim.

Nicotin có thể tăng tác dụng tuần hoàn của adenosin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ được xếp vào các nhóm tần suất sau:

Rất thường xuyên (>1/10), thường xuyên (>1/100, <1/10), không thường xuyên (>1/1.000, <1/100), hiếm (>1/10.000, <1/1.000), rất

Handwritten signature: MAS

hiếm (<1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Những tác dụng phụ này thường nhẹ, trong thời gian ngắn (thường ít hơn 1 phút) và dung nạp tốt ở bệnh nhân. Tuy nhiên, tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra.

Các methylxanthin, như aminophyllin dùng đường tĩnh mạch hoặc theophyllin đã được dùng để chấm dứt các tác dụng phụ kéo dài (tiêm tĩnh mạch chậm 50-125 mg).

Tần suất	Với Adenorythm 6mg/2ml
Rối loạn tim mạch	
Rất thường xuyên	Chậm nhịp tim Ngưng xoang, nhịp bỏ qua Ngoại tâm thu nhĩ Blocc nhĩ thất Rối loạn kích thích thất như ngoại tâm thu thất, nhịp nhanh thất ngắn
Không thường xuyên	Nhịp nhanh xoang Đánh trống ngực
Rất hiếm	Rung nhĩ Nhịp tim chậm nghiêm trọng không điều chỉnh được bằng atropin và có thể cần tạo nhịp tạm thời Rối loạn kích thích thất, bao gồm rung thất và xoắn đỉnh
Chưa biết	Thỉnh thoảng hạ huyết áp nặng Vô tâm thu/ngưng tim, đôi khi gây tử vong trên bệnh nhân có thiếu máu cục bộ tim/ rối loạn tim tiềm ẩn
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường xuyên	Đau đầu Chóng mặt, choáng váng
Không thường xuyên	Đau đầu do tăng áp lực nội sọ
Rất hiếm	Sự nặng lên tự phát thoáng qua nhanh có thể phục hồi của tăng áp lực nội sọ
Chưa biết	Bất tỉnh/ngất Co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ bị co giật
Rối loạn mắt	
Không thường xuyên	Nhìn mờ
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Rất thường xuyên	Khó thở (hoặc có thời thúc cần hít thở sâu)
Không thường xuyên	Thở sâu nhanh
Rất hiếm	Co thắt phế quản
Chưa biết	Suy hô hấp Ngưng thở/ngưng hô hấp
Các trường hợp suy hô hấp, co thắt phế quản, ngưng thở và ngưng hô hấp gây tử vong đã được báo cáo.	
Rối loạn tiêu hóa	
Thường xuyên	Buồn nôn
Không thường xuyên	Có vị kim loại
Chưa biết	Nôn
Rối loạn mạch máu	
Rất thường xuyên	Đỏ bừng mặt
Rối loạn chung và tình trạng vị trí tiềm	
Rất thường xuyên	Đau tức ngực, cảm giác ngực bị co thắt/ép
Thường xuyên	Cảm giác nóng rát
Không thường xuyên	Đỏ mồm hôi Cảm giác khó chịu/yếu ớt/đau
Rất hiếm	Phản ứng tại chỗ tiêm
Rối loạn tâm thần	
Thường xuyên	Lo sợ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Mã ATC: C01EB10

Nucleosid nội sinh với tác dụng giãn mạch/chống loạn nhịp ngoại vi.

Thuốc chống loạn nhịp.

Adenosin là chất chủ vận purin, tác động trên các thụ thể P1 và P2 (mặc dù thụ thể P1 nhạy với adenosin hơn). Nghiên cứu được lý trên một số loài động vật cho thấy adenosin có tác động thuộc dẫn truyền thần kinh âm tính trên nút nhĩ thất.

Ở người, tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch Adenorythm 3 mg/ml (adenosin), làm chậm dẫn truyền qua nút nhĩ thất. Tác dụng này làm mất mạch vào lại ở nút nhĩ thất và phục hồi nhịp xoang bình thường ở bệnh nhân có nhịp nhanh trên thất kịch phát. Một khi mạch vào lại đã mất, nhịp nhanh ngừng và nhịp xoang bình thường sẽ phục hồi.

Một sự ngừng ngay lập tức của mạch 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 là một phần của mạch vào lại, adenosin không chấm dứt các loạn nhịp.

Tác dụng dược lý của thuốc gồm giãn mạch vành, giãn mạch ngoại biên, giảm lực co cơ tim, ức chế nút xoang và dẫn truyền nút nhĩ thất. Trong nhịp nhanh trên thất, nhịp xoang phục hồi ở 85 - 95% người bệnh.

Vì tạm thời làm chậm dẫn truyền nhĩ thất, đánh giá qua bản điện tâm đồ về hoạt động của tâm nhĩ dễ dàng hơn. Vì vậy, sử dụng adenosin có thể giúp chẩn đoán nhịp nhanh phức tạp rộng hay hẹp.

Adenosin có ích trong nghiên cứu điện sinh lý học để xác định vị trí block nhĩ thất hoặc để xác định trong một số trường hợp tiền kích thích, liệu sự dẫn truyền xảy ra bằng đường phụ hay thông qua nút nhĩ thất.

Do tác dụng đặc hiệu trên nút nhĩ thất, adenosin cũng có ích trong xác định nguyên nhân nhịp nhanh có phức bộ QRS giãn rộng.

Các đặc tính dược động học

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 nửa đời 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.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, khả năng gây độc gen và gây ung thư.

QUÁ LIỀU

Quá liều sẽ gây tụt huyết áp nặng, nhịp tim chậm hoặc ngưng tim. Thời gian bán hủy của adenosin trong máu rất ngắn, và các tác dụng phụ (khi xảy ra) sẽ nhanh chóng biến mất. Có thể cần thiết dùng aminophyllin or theophyllin theo đường tĩnh mạch. Đánh giá dược động học cho thấy methylxanthin là chất đối kháng cạnh tranh với adenosin, và nồng độ điều trị của theophyllin ngăn chặn tác dụng ngoại sinh của adenosin.

TƯƠNG KỲ

Vì không có các nghiên cứu về khả năng tương thích, thuốc này không được pha trộn với các thuốc khác.

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C. Cần kiểm tra thuốc bằng mắt xem có vẩn đục hoặc biến màu trước khi dùng. Nếu sản phẩm có hạt hoặc màu, lọ thuốc phải được loại bỏ.

HẠN DÙNG: 2 năm. Khi đã mở thuốc, thuốc phải được sử dụng ngay lập tức.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi: Vianex S.A. - Plant A'

12km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi, Attiki, 14451, Hy Lạp

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh