



מרץ 2024

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

חברת פרופארם בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

ADENOHARDT

אדנוהרדט

חומר פעיל: ADENOSINE 3MG/ML
צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION
עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rapid conversion to a normal sinus rhythm of paroxysmal supraventricular tachycardias including those associated with accessory bypass tracts (wolf Parkinson-white syndrome).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

4.8 Undesirable effects

[...]

• Cardiac disorders

Very common: bradycardia, sinus pause, skipped beats, atrial extrasystoles, Atrio-Ventricular block, ventricular excitability disorders such as ventricular extrasystoles, non-sustained ventricular tachycardia

Uncommon: sinus tachycardia, palpitations

Very rare: atrial fibrillation, severe bradycardia not corrected by atropine and possibly requiring temporary pacing, ventricular excitability disorders, including ventricular fibrillation and torsade de pointes (see section 4.4)

Not known: asystole/cardiac arrest, sometimes fatal especially in patients with underlying ischaemic heart disease/cardiac disorder (see section 4.4), **arteriospasm coronary which may lead to myocardial infarction.**

[...]

6.5 Nature and contents of container

Clear, neutral type I glass vial containing 2 ml of solution. Each vial is sealed with chlorobutyl rubber closures. Packs of 6 vials packed in a PVC tray in a cardboard carton.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The product is for single use only. Any portion of the vial, not used at once, should be discarded. The product should be inspected visually for particulate matter and colouration prior to administration. Where the visual appearance of the product may have changed, the vial should be discarded. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת פרופארם בע"מ, טל 04-6294242.

בברכה,

חברת פרופארם בע"מ