

Rapiscan® (regadenoson) förkortad förskrivningsinformation

Läs produktresumén innan förskrivning.

LÄKEMEDLETS NAMN

Rapiscan 400 mikrogram injektionsvätska, lösning

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 400 mikrogram regadenoson i 5 ml lösning (80 mikrogram/ml). För hjälpämnen, se produktresumé, avsnitt 6.1.

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

regadenoson

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

400 mikrogram injektionsvätska, lösning

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

Medel vid hjärtsjukdomar, övriga medel vid hjärtsjukdomar, ATC-kod: C01EB21

INDIKATIONER

Endast avsett för diagnostik. Rapiscan är ett selektivt koronarkärlsvidgande medel för användning hos vuxna som farmakologiskt provokationsmedel vid:

- bilddiagnostik av myokardperfusion hos patienter som inte kan genomgå adekvat fysisk provokation.
- mätning av fraktionerad flödesreserv (FFR) av en koronarkärlsstenos vid invasiv koronarangiografi, då upprepade FFR-mätningar inte förväntas (se produktresumé, avsnitt 4.2 och 5.1).

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÅTT

Behandling med Rapiscan är begränsad till användning på en medicinsk enhet där utrustning för hjärtövervakning och återupplivning finns tillgänglig.

Dosering

Rekommenderad dos är en engångsinjektion av 400 mikrogram regadenoson (5 ml) i en perifer ven. Ingen dosjustering för kroppsvikt är nödvändig.

Patienter skall undvika konsumtion av produkter innehållande metylxantiner (t.ex. koffein) liksom läkemedel innehållande teofyllin i minst 12 timmar före administrering av Rapiscan. Dipyridamol bör om möjligt inte ges under minst två dagar före administrering av Rapiscan (se produktresumé, avsnitt 4.5). Aminofyllin kan användas för att dämpa allvarliga och/eller kvarstående biverkningar av regadenoson men ska inte enbart användas med enda syfte att avbryta ett krampfall som inducerats av Rapiscan (se produktresumé, avsnitt 4.4).

Regadenoson orsakar en snabb ökning av hjärtfrekvensen (se produktresumé, avsnitt 4.4 och 5.1). Patienter skall sitta eller ligga ner och övervakas med täta intervall efter injektionen tills EKG-parametrar, hjärtfrekvens och blodtryck har återgått till nivåerna före dosering.

Upprepad användning

Vid bilddiagnostik av myokardperfusion: Denna produkt skall endast administreras en gång inom en 24-timmarsperiod.

Säkerhet och tolerabilitet vid upprepad användning av denna produkt inom 24 timmar har inte klarlagts.

Vid FFR: Denna produkt ska administreras högst två gånger under en 24-timmarsperiod, med minst 10 minuter mellan administreringarna. Vid administrering två gånger med 10 minuters mellanrum under en 24-timmarsperiod, finns inte fullständiga säkerhetsuppgifter för den andra injektionen av Rapiscan tillgängliga.

Äldre: Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt leverfunktion: Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering är nödvändig.

Administreringssätt: För intravenös användning.

Bilddiagnostik av myokardperfusion:

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

Fraktionerad flödesreserv (FFR):

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i produktresumé.
- Atrioventrikulärblock (AV-block) av andra eller tredje graden eller sinusknutedysfunktion, om inte dessa patienter har en fungerande konstgjord pacemaker.
- Instabil angina som inte har stabiliserats med medicinsk behandling.
- Svår hypotoni.
- Tillstånd med dekompenenserad hjärtsvikt.

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

Regadenoson har potential att orsaka allvarliga och livshotande reaktioner, inklusive de som listas nedan (se även produktresumé, avsnitt 4.8). Kontinuerlig EKG-övervakning skall ske och vitala tecken skall kontrolleras med täta intervall tills EKG-parametrar, hjärtfrekvens och blodtryck har återgått till nivåerna före dosering. Regadenoson skall användas med försiktighet och skall endast administreras på en medicinsk enhet med utrustning för hjärtövervakning och återupplivning. Aminofyllin kan administreras i doser mellan 50 mg och 250 mg genom långsam intravenös injektion (50 mg till 100 mg under 30-60 sekunder) för att dämpa allvarliga och/eller kvarstående biverkningar av regadenoson men ska inte enbart användas med enda syfte att avbryta ett krampanfall som inducerats av regadenoson.

Myokardischemi

Fatalt hjärtstillestånd, livshotande ventrikulärritmier och myokardinfarkt kan vara resultatet av den ischemi som inducerats av farmakologiska provokationsmedel såsom regadenoson. Regadenoson ska användas med försiktighet hos patienter som nyligen har haft myokardinfarkt.

Kliniska provningar inom bilddiagnostik av myokardperfusion med Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) som genomfördes med regadenoson exkluderade patienter som nyligen (inom 3 månader) hade haft myokardinfarkt.

Kliniska provningar för mätning av FFR exkluderade patienter med akut hjärtinfarkt och de som haft hjärtinfarkt inom 5 dagar.

Sinoatriellt och atrioventrikulärt block

Adenosinreceptoragonister, inklusive regadenoson, kan hämma sinus (SA)- och AV-knutorna och orsaka AV-block av första, andra eller tredje graden eller sinusbradykardi.

Hypotoni

Adenosinreceptoragonister, inklusive regadenoson, inducerar arteriell vasodilatation och hypotoni. Risken för allvarlig hypotoni kan vara högre hos patienter med autonom dysfunktion, hypovolemi, stenosis i vänster koronarartärs huvudstam, hjärtklaffstenos, perikardit eller perikardiella utgjutningar, eller karotisstenos med cerebrovaskulär insufficiens.

Förhöjt blodtryck

Regadenoson kan orsaka kliniskt signifikanta höjningar av blodtrycket, vilket hos vissa patienter kan leda till hypertensiv kris (se produktresumé, avsnitt 4.8). Risken för signifikanta blodtryckshöjningar kan vara större hos patienter med okontrollerad hypertoni. Försök att fördröja administreringen av Rapiscan tills blodtrycket är under kontroll.

I kombination med motion

Användning av regadenoson tillsammans med motion har varit förknippad med allvarliga biverkningar, däribland hypotoni, hypertoni, synkope och hjärtstillestånd. Patienter som har haft symptom eller tecken som tyder på akut myokardiskemi under motion eller återhämtning har sannolikt särskilt hög risk för allvarliga biverkningar.

Transitoriska ischemiska attacker och plötslig cerebrovaskulär störning

Regadenoson kan orsaka transitorisk ischemisk attack (se produktresumé, avsnitt 4.8). I erfarenhet efter godkännande för försäljning ingår även rapporter om plötslig cerebrovaskulär störning (CVA, cerebrovascular accident).

Risk för krampanfall

Försiktighet bör iakttas vid administrering av regadenoson till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer för krampanfall, däribland samtidig administrering av läkemedel som sänker kramptröskeln (t.ex. antipsykotika, antidepressiva medel, teofylliner, tramadol, systemiska steroider och kinoloner).

Aminofyllin skall användas med försiktighet till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer för krampanfall eftersom läkemedlet kan förlänga ett krampanfall eller orsaka multipla krampanfall till följd av dess prokonvulsiva effekt. Därför rekommenderas inte administrering av aminofyllin för att enbart avbryta ett krampanfall som inducerats av regadenoson.

Förmaksflimmer eller förmaksfladder

Regadenoson ska användas med försiktighet hos patienter med anamnes på förmaksflimmer eller förmaksfladder. Efter godkännande för försäljning har det förekommit fall av förvärrande eller återkomst av förmaksflimmer efter administrering av regadenoson.

Bronkkonstriktion

Regadenoson kan orsaka bronkkonstriktion och andningsstillestånd (se avsnitt 4.8), särskilt för patienter med känd eller misstänkt bronkkonstriktion, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller astma. Lämplig bronkdilaterande behandling och återupplivningsmöjligheter ska finnas tillgängliga innan regadenoson administreras.

Långt QT-syndrom

Regadenoson stimulerar sympatisk aktivitet och kan öka risken för ventrikulär takyarytmi hos patienter med långt QT-syndrom.

För ytterligare information se produktresumé, avsnitt 4.4. www.fass.se

INTERAKTIONER

Metylxantiner (t.ex. koffein och teofyllin) är ospecifika adenosinreceptorantagonister och kan interferera med regadenosons vasodilaterande aktivitet. Patienter skall undvika konsumtion av läkemedel innehållande metyloxantiner liksom läkemedel innehållande

teofyllin i minst 12 timmar före administrering av regadenoson.
För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

GRAVIDITET OCH AMNING

Regadenoson skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.
Det är okänt om regadenoson utsöndras i bröstmjolk.

EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Administrering av regadenoson kan resultera i biverkningar såsom yrsel, huvudvärk och dyspné (se produktresumé, avsnitt 4.8) strax efter administrering. De flesta biverkningar är dock lindriga och övergående och försvinner inom 30 minuter efter att Rapiscan har getts.

BIVERKNINGAR

Biverkningarna hos de flesta patienter som fick regadenoson i kliniska studier var lindriga, övergående (försvann vanligtvis inom 30 minuter efter att regadenoson hade getts) och krävde ingen medicinsk åtgärd. Biverkningar förekom hos ungefär 80 % av patienterna. De vanligaste biverkningarna som rapporterades under klinisk utveckling hos totalt 1 651 patienter/försökspersoner var: dyspné (29 %), huvudvärk (27 %), rodnad (23 %), bröstsmärta (19 %), förändringar av ST-segment på elektrokardiogram (18 %), mag-tarmbesvär (15 %) och yrsel (11 %).

Regadenoson kan orsaka myokardischemi (eventuellt associerad med fatalt hjärtstillestånd, livshotande ventrikulärritmier och myokardinfarkt), hypotoni som leder till synkope och transitoriska ischemiska attacker, förhöjt blodtryck som leder till hypertoni och hypertoniska kriser samt block av SA/AV-knutan, vilket leder till AV-block av första, andra eller tredje graden, eller sinusbradykardi som kräver åtgärd. Tecken på överkänslighet (utslag, urtikaria, angioödem, anafylaxi och/eller trångghetskänsla i halsen) kan vara omedelbara eller fördröjda.

Aminofyllin kan användas för att dämpa allvarliga eller kvarstående biverkningar av regadenoson men ska inte enbart användas med enda syfte att avbryta ett krampanfall som inducerats av regadenoson (se produktresumé, avsnitt 4.4).

För ytterligare information se produktresumé, www.fass.se

ÖVERDOSERING

Behandling

Aminofyllin kan användas för att dämpa allvarliga eller kvarstående biverkningar av Rapiscan. Administrering av aminofyllin enbart i syfte att stoppa ett regadenoson-inducerat krampanfall rekommenderas ej (se produktresumé, avsnitt 4.4).

För ytterligare information se produktresumé, på www.fass.se

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare AS, Oslo, Norge

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service telefonnr.: 0200 89 54 73

Customer service mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com

Växel telefonnr.: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/10/643/001

Varunr.: 506963 (1 flaska)

För ytterligare information se www.fass.se

Datum för revidering av text: oktober 2025.

Datum för översyn av produktresumé: september 2025.