

Rapiscan (regadenoson) – Nya viktiga rekommendationer för att minska risken för cerebrovaskulära händelser och förlängning av Rapiscan-inducerade krampanfall efter administrering av aminofyllin

Till sjukvårdspersonalen

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Rapiscan Pharma Solutions informera dig om viktig uppdaterad säkerhetsinformation om Rapiscan (regadenoson).

Sammanfattning:

Cerebrovaskulära händelser

- **Det finns rapporter om cerebrovaskulärhändelser, varav vissa har observerats efter kliniskt signifikanta höjningar av blodtrycket, allvarlig hypotoni eller försämrat förmaksflimmer, som uppstod efter administrering av regadenoson.**
- **Överväg att skjuta upp administreringen av regadenoson till patienter med okontrollerad hypertoni.**
- **laktta försiktighet hos patienter med anamnes på förmaksflimmer eller hos patienter som ligger i riskzonen för allvarlig hypotoni.**
- **Administrera inte regadenoson till patienter med allvarlig hypotoni.**

Förlängning av regadenosoninducerade krampanfall efter administrering av aminofyllin

- **Det finns rapporter om regadenosoninducerade krampanfall som förlängts efter administrering av aminofyllin.**
- **Aminofyllin bör inte användas för att avbryta regadenosoninducerade krampanfall.**
- **laktta försiktighet när du överväger att administrera regadenoson till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer för krampanfall, däribland samtidig administrering av läkemedel som sänker kramptröskeln.**

Ytterligare information om rekommendationerna:

Rapiscan är ett selektivt koronararkärlsvidgande medel för användning som farmakologiskt provokationsmedel vid myokardperfusionsscintigrafi hos vuxna patienter som inte kan genomgå adekvat fysisk provokation. Rapiscan är endast avsett för diagnostik. Det här brevet har skickats ut för att belysa viktiga uppdateringar som nyligen gjorts i produktresumén till Rapiscan.

Cerebrovaskulära händelser (tex. TIA, stroke)

Kliniskt signifikanta blodtrycksförändringar (både hypertoni och hypotoni) och försämring eller återkomst av förmaksflimmer som har associerats med administrering av regadenoson är faktorer som är kända för att öka risken för cerebrovaskulära händelser (cerebrovascular accidents, CVA). Baserat på en aktuell granskning av rapporter om CVA-fall efter marknadsintroduktion drogs slutsatsen att regadenoson kan orsaka CVA. Därför har produktresumén uppdaterats och innehåller nu en varning om CVA samt en varning om risken för förhöjt blodtryck och hypertonisk kris, vilket har noterats i vissa fall av hemorragisk CVA. Användning av regadenoson hos patienter som har eller som ligger i riskzonen för hypotoni eller förmaksflimmer ska övervägas nog, i enlighet med texten i produktresumén.

Förlängning av regadenosoninducerade krampanfall efter administrering av aminofyllin

Aminofyllin kan administreras för att dämpa allvarliga och/eller kvarstående biverkningar som orsakats av regadenoson. Men en aktuell granskning av fall med regadenosoninducerade krampanfall indikerade att administrering av aminofyllin kan ha förlängt krampanfallet. Det skulle i så fall överensstämma med den kända prokonvulsiva effekten hos aminofyllin. Därför rekommenderas inte aminofyllin för att avbryta ett krampanfall som inducerats av regadenoson. Produktresumén till Rapiscan har uppdaterats och innehåller nu denna nya rekommendation och säkerhetsinformation.

Fullständig information om förskrivning och biverkningar för Rapiscan (regadenoson) finns i produktresumén som finns tillgänglig via www.rapiscan-mpi.com > Healthcare Professional > Prescribing Information.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Företagets kontaktinformation

Om du har några frågor eller behöver information om användningen av Rapiscan eller om du har frågor om innehållet i det här brevet kan du kontakta Rapiscan Pharma Solutions medicinska information via e-post till medical.information@rapiscan-mpi.com.

Med vänliga hälsningar,



Brent Blackburn

PhD, verkställande direktör

Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd

Regent's Place, 338 Euston Road, London, NW1 3BT, Storbritannien

Tel (säkerhet): +44 1223 402660

Fax (säkerhet): +44 1223 413689

E-post: brent.blackburn@rapiscanpharma.com

Följande text visar nyliga uppdateringar av produktresumén för Rapiscan (ny text understryken)

Avsnitt 4.2:

[...]

Aminofyllin kan användas för att dämpa allvarliga och/eller kvarstående biverkningar av Rapiscan men ska inte endast användas för att avbryta ett krampanfall som inducerats av Rapiscan (se avsnitt 4.4).

Avsnitt 4.4:

[...]

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 Rapiscan men ska inte endast användas för att avbryta ett krampanfall som inducerats av Rapiscan.

Förhöjt blodtryck

Rapiscan kan orsaka kliniskt signifikanta höjningar av blodtrycket, vilket hos vissa patienter kan leda till hypertonisk kris (se avsnitt 4.8). Risken för signifikanta blodtryckshöjningar kan vara större hos patienter med okontrollerad hypertoni. Försök ska göras att fördröja administreringen av Rapiscan tills blodtrycket är väl kontrollerat.

Transitoriska ischemiska attacker och plötslig cerebrovaskulär störning

Rapiscan kan orsaka transitorisk ischemisk attack (se 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 Rapiscan 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 kan förlänga ett krampanfall eller orsaka multipla krampanfall till följd av dess prokonvulsiva effekt. Därför rekommenderas inte administrering av aminofyllin endast för att avbryta ett krampanfall som inducerats av Rapiscan.

Avsnitt 4.8:

Sammenfattning av säkerhetsprofilen:

Rapiscan kan orsaka myokardischemi (eventuellt associerad med fatalt hjärtstillestånd, livshotande ventrikulärytmier 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 (se avsnitt 4.4). Tecken på överkänslighet (utslag, urtikaria, angioödem, anafylaxi och/eller trånghets känsla i halsen) kan vara omedelbara eller fördröjda. Aminofyllin kan användas för att dämpa allvarliga eller kvarstående biverkningar av Rapiscan men ska inte endast användas för att avbryta ett krampanfall som inducerats av Rapiscan (se avsnitt 4.4).

Översiktstabell över biverkningar:

Biverkningen "plötslig cerebrovaskulär störning" har adderats med frekvensen "sällsynta".

Beskrivning av utvalda biverkningar:

I kliniska prövningar har ett förhöjt systoliskt blodtryck (≥ 50 mm Hg) setts hos 0,7 procent av patienterna och ett förhöjt diastoliskt blodtryck (≥ 30 mm Hg) hos 0,5 procent av patienterna. De flesta höjningarna försvann inom 10 till 15 minuter, men i vissa fall sågs höjningar 45 minuter efter administreringen.