

RAPISCAN® 400 Mikrogramm Injektionslösung

Wirkstoff: Regadenoson

Zusammensetzung:

Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Regadenoson (80 Mikrogramm/ml).

Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Propylenglycol, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Rapiscan ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für:

- Myokardperfusionsaufnahmen (*myocardial perfusion imaging*, MPI) mit Radionukliden bei nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten.
- die Messung der fraktionellen Flussreserve (*fractional flow reserve*, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind (siehe Abschnitte Fachinformation 4.2 und 5.1).

Gegenanzeigen:

Absolut: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Atrioventrikulärer (AV-) Block zweiten oder dritten Grades oder Sinusknoten-Dysfunktion, es sei denn, diese Patienten verfügen über einen funktionierenden Herzschrittmacher; instabile Angina pectoris, die nicht medikamentös stabilisiert wurde; schwere Hypotonie; dekompensierte Stadien einer Herzinsuffizienz. **Relativ:** Vorsichtsmaßnahmen und Prävention siehe Fachinformation. Regadenoson verfügt über das Potenzial, schwerwiegende und lebensbedrohliche Reaktionen herbeizuführen, einschließlich der unten genannten (siehe auch Abschnitt Nebenwirkung).

Myokardischämie: Durch Regadenoson induzierte Ischämie kann es zu tödlichem Herzstillstand, lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien und Myokardinfarkt kommen. Vorsicht bei Patienten mit frischem Myokardinfarkt.

Block des Sinus- und atrioventrikulären Knotens: Sinus- und AV-Knoten können blockiert und ein AV-Block ersten, zweiten oder dritten Grades oder eine Sinusbradykardie kann herbeigeführt werden.

Hypotonie: Induktion einer arteriellen Vasodilatation und Hypotonie möglich. Risiko einer schwerwiegenden Hypotonie bei Patienten mit autonomer Dysfunktion, Hypovolämie, Stenose des Hauptstammes der linken Koronararterie, stenosierender Herzklappenerkrankung, Perikarditis oder Perikarderguss oder einer stenosierenden Erkrankung der Karotis mit zerebrovaskulärer Insuffizienz erhöht.

Erhöhter Blutdruck: Klinisch signifikante Erhöhung des Blutdrucks möglich, kann bei manchen Patienten zu einer hypertensiven Krise führen.

Patienten mit nicht kontrollierter Hypertonie: Erhöhtes Risiko eines signifikanten Blutdruckanstiegs möglich.

Kombination mit körperlicher Belastung: Auftreten von Hypotonie, Hypertonie, Synkope und Herzstillstand bei Anwendung von Rapiscan in Kombination mit körperlicher Belastung möglich. Patienten, die bei körperlicher Belastung oder in der Erholungsphase Symptome oder Anzeichen einer akuten Myokardischämie gezeigt haben, haben potenziell ein besonders hohes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen.

Transitorische ischämische Attacken und Schlaganfall.

Risiko von Anfällen: Vorsicht bei Patienten, in deren Vorgeschichte Anfälle aufgetreten sind, oder die andere Risikofaktoren für Anfälle aufweisen, einschließlich der begleitenden Anwendung von Arzneimitteln, die die Anfallsschwelle senken (z. B. Antipsychotika, Antidepressiva, Theophylline, Tramadol, systemische Steroide und Quinolone).

Vorhofflimmern oder -flattern: Bei diesen Patienten Rapiscan mit Vorsicht anwenden. Nach der Anwendung von Rapiscan sind Fälle einer Verschlimmerung oder eines Wiederauftretens von Vorhofflimmern aufgetreten.

Bronchokonstriktion: Bronchokonstriktion und Atemstillstand möglich, insbesondere bei Patienten mit bekannter oder vermuteter

bronchokonstriktiver Erkrankung, chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder Asthma.

Long-QT-Syndrom: Stimulation der Sympathikusaktivität, bei Patienten mit Long-QT-Syndrom Risiko von ventrikulären Tachyarrhythmien erhöht. **Warnhinweis bezüglich sonstiger Bestandteile:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Die Injektion einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) nach Gabe von Rapiscan enthält jedoch 45 mg Natrium. Zu berücksichtigen bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Schwangerschaft und Stillen

Schwangerschaft: Regadenoson darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillen: Es ist nicht bekannt, ob Regadenoson in die Muttermilch übergeht. Stillen entweder unterbrechen oder auf die Anwendung von Rapiscan verzichten. Nach Anwendung von Rapiscan über einen Zeitraum von mindestens 10 Stunden nicht stillen.

Nebenwirkungen:

Regadenoson kann zu einer Myokardischämie (potenziell verbunden mit tödlichem Herzstillstand, lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien und Myokardinfarkt), Hypotonie mit daraus folgender Synkope und vorübergehenden ischämischen Attacken, erhöhtem Blutdruck, der zu Hypertonie und hypertensiven Krisen führt, sowie zu einem Sinus- und AV-Knoten-Block mit konsekutivem AV-Block ersten, zweiten oder dritten Grades oder Sinusbradykardie führen, die eine Intervention erfordern. Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Schwindel, ST-Segment-Veränderungen im Elektrokardiogramm, plötzliches Erröten (Flushing), Dyspnoe, gastrointestinale Beschwerden, Brustschmerzen. Häufig berichtete Nebenwirkungen: Parästhesie, Hypoästhesie, Dysgeusie, Angina pectoris, atrioventrikulärer Block, Tachykardie, Palpitation, andere EKG-Anomalien einschließlich Verlängerung des korrigierten QT-Intervalls im Elektrokardiogramm, Hypotonie, Engegefühl im Rachen, Rachenreizung, Husten, Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Mundbereich, Hyperhidrose, Rücken-, Nacken- oder Kieferschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Skelettmuskulaturbeschwerden, Krankheitsgefühl, Asthenie.

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen: Hypersensitivitätsreaktionen wie Ausschlag, Urtikaria, Angioödem, Anaphylaxie und/oder Engegefühl im Rachen, Angst, Schlaflosigkeit, Konvulsionen, Synkope, vorübergehende ischämische Attacke, fehlende Reaktion auf Reize, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Tremor, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Tinnitus, Herzstillstand, Myokardinfarkt, vollständiger AV-Block, Vorhofflattern, Bradykardie, erstmaliges Auftreten, Verschlimmerung oder Wiederauftreten von Vorhofflimmern, Hypertonie, Blässe, periphere Kälte, Tachypnoe, Giemen, Auftreibung des Abdomens, Diarrhoe, Stuhlinkontinenz, Erythem, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, allgemeine körperliche Schmerzen.

Selten berichtete Nebenwirkungen: Schlaganfall.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist: Bronchospasmus, Atemstillstand.

Detailliertere Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen siehe Fachinformation.

Warnhinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Arzneimittel ausschließlich in medizinischen Einrichtungen mit Ausstattung zur kardialen Überwachung und Wiederbelebung anwenden. Das ist ein Diagnostikum.

Verschreibungspflichtig

Inhaber der Zulassung:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norwegen

Stand der Information: Januar 2019