

Rapiscan™ (regadenoson)

Farmakologická zátěžová látka pro zobrazení perfuze myokardu a měření frakční průtokové rezervy.

Rapiscan je jediný selektivní koronární A_{2A} vazodilatátor indikovaný pro měření FFR a farmakologickou zátěžovou MPI:

SPECT/PET

MR

CT

► Rychlý, efektivní a dobře snášený.^{1,2}

Před podáním přípravku Rapiscan má být k dispozici vhodná bronchodilatační léčba a vybavení pro resuscitaci.

CT: výpočetní tomografie; **PET:** pozitronová emisní tomografie; **SPECT:** jednofotonová emisní výpočetní tomografie; **FFR:** frakční průtoková rezerva; **MPI:** zobrazení perfuze myokardu; **MR:** magnetická rezonance



ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU
RAPISCAN™ (Regadenosonum) (400 mikrogramů, injekční roztok) Před předepsáním věnujte pozornost místnímu schválenému souhrnu údajů o přípravku. Blíží informace jsou dostupné také na vyžádání.

ZÁKLADNÍ INFORMACE Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje regadenosonum 400 mikrogramů (80 mikrogramů/ml). **INDIKACE** Pro použití u dospělých pro perfuzní scintigrafii myokardu (MPI) a měření frakční průtokové rezervy (FFR) stenózy jedné koronární tepny během invazivní koronární angiografie v případě, že nejsou předpokládána opakovaná měření FFR. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ** Doporučená dávka je jedna injekce 400 mikrogramů regadenosonu (5 ml) do periferní žíly, bez nutnosti úpravy dávkování podle tělesné hmotnosti. Přípravek se má podat jako rychlá, 10sekundová injekce do periferní žíly za použití katétru či jehly o velikosti 22 G nebo větších. Při MPI je třeba ihned po injekci přípravku podat 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Akvizice protokol pro MPI má být v souladu s doporučenými postupy pro klinickou praxi. Při FFR je třeba ihned po injekci přípravku podat 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Rapiscan nesmí být podáván více než dvakrát během 24 hodin, s nejméně 10minutovým odstupem podání. Jsou-li během 24 hodin podány dvě dávky s 10minutovým odstupem, nejsou pro druhou injekci přípravku Rapiscan k dispozici úplné bezpečnostní údaje. Hodnota FFR má být měřena jako nejnižší hodnota poměru Pd/Pa dosažená při stabilním stavu hypertenze. Pacienti nesmí alespoň 12 hodin před podáním konzumovat žádné produkty obsahující metylxantiny (např. kofein) ani žádné léčivé přípravky obsahující teofylin. Pokud je to možné, měl by se alespoň dva dny před podáním vysadit dipyridamol. **KONTRAINDIKACE** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky; pacienti s atriioventrikulární (AV) bloádou druhého nebo třetího stupně nebo dysfunkcí sinuového uzlu, pokud nemají funkční umělý kardiosmolátor; nestabilní angina pectoris, která nebyla stabilizována medikamentózní terapií; závažná hypertenze; dekompenzované srdeční selhání. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ** Regadenoson může způsobovat závažné a život ohrožující reakce. Nepřetěžte se musí sledovat EKG a životní funkce se musí sledovat v častých intervalech až do doby, kdy se parametry EKG, srdeční tep a krevní tlak vrátí zpět na hodnoty před podáním dávky. K zmírnění závažných nebo perzistentních nežádoucích účinků regadenosonu je možné podat aminofylin, ale nemá se používat výhradně k ukončení záchvatu křečí způsobených regadenosonem. Fatální srdeční zástava, život ohrožující ventrikulární arytmie a infarkt myokardu mohou být následkem ischemie způsobené farmakologickými zátěžovými látkami jako je regadenoson. Regadenoson je třeba používat s opatrností u pacientů s nedávným infarktem myokardu. Pacienti s nedávným (v průběhu 3 měsíců) infarktem myokardu byli vyloučeni z klinických studií s využitím SPECT MPI prováděných s regadenosonem. Z klinických hodnocení zkoumajících měření FFR byli vyloučeni pacienti s akutním infarktem myokardu nebo během 5 dnů po akutním infarktu myokardu. Agonisté adenosinových receptorů včetně regadenosonu mohou způsobit ochabnutí sinoatriálních (SA) a AV uzlu a způsobit tím AV bloádou prvního, druhého nebo třetího stupně nebo sinusovou bradykardii. Agonisté adenosinových receptorů včetně regadenosonu způsobují arteriální vazodilataci a hypotenzi. Riziko závažné hypotenze může být vyšší u pacientů s autonomní dysfunkcí, hypovolemii, stenózou kmene levé koronární tepny, valvulární stenózou srdce, perikarditidou nebo perikardiální efuzí nebo stenózou karotické tepny s cerebrovaskulární insuficiencí. Regadenoson může způsobit klinicky významné zvýšení krevního tlaku, které u některých pacientů může vést k hypertenzní krizi. Riziko významného zvýšení krevního tlaku může být vyšší u pacientů s neléčenou hypertenzí. Je třeba zvážit oddálení podávání regadenosonu do té doby, než bude krevní tlak dobře upraven. Použití regadenosonu s fyzickou zátěží je spojujovné se závažnými nežádoucími účinky včetně hypotenze, hypertenze, synkopy a srdeční zástavy. Pacienti, u kterých se vyskytl jakýkoli příznak nebo známky ukazující na akutní ischemii myokardu během zátěže nebo zotavení, mají pravděpodobně zvláště vysoké riziko závažných nežádoucích účinků. Regadenoson může způsobit transitorní ischemickou ataku. Na základě post-marketingových zkušeností se vyskytl zpráva o cerebrovaskulární příhodě (CMP). Opatrnosti je zapotřebí při podávání regadenosonu pacientům s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo s jinými rizikovými faktory pro výskyt křečí, včetně současného podávání léčivých přípravků snižujících záchvatový práh (jako jsou např. antipsychotika, antidepresiva, teofyliny, tramadol, systémové steroidy a chinolony). Aminofylin je třeba používat s opatrností u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo s jinými rizikovými faktory pro výskyt křečí, jelikož může prodloužit křeče nebo způsobit opakované křeče kvůli svým prokřečovým účinkům. Proto se podávání aminofylinu výhradně k ukončení křečí vyvolaných regadenosonem nedoporučuje. Regadenoson je třeba používat s opatrností u pacientů s fibrilací nebo flutterem síní v anamnéze. V rámci zkušeností po uvedení přípravku na trh se vyskytl případ zhoršení nebo recidivy fibrilace síní po podání regadenosonu. Regadenoson může způsobit bronchokonstrikci a zástavu respirační funkce, zejména u pacientů se známým bronchokonstrikčním onemocněním, nebo s podezřením na bronchokonstrikční onemocnění, chronickou obstruktivní plicní nemoc (COPD) nebo astmatem. Před podáním regadenosonu má být k dispozici vhodná bronchodilatační léčba a vybavení pro resuscitaci. Regadenoson stimuluje sympatickou aktivitu a může zvýšit riziko ventrikulárních tachyarytmí u pacientů se syndromem dlouhého intervalu QT.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. Injekce roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) podávaná po regadenosonu však obsahuje 45 mg sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY** Nežádoucí účinky u většiny pacientů léčených regadenosonem v klinických studiích byly mírné, přechodné povahy a obvykle odezly během 30 minut po podání regadenosonu a nevyžadovaly zásah lékaře. Regadenoson může způsobit ischemii myokardu (potenciálně spojenou s fatální srdeční zástavou, život ohrožující ventrikulární arytmií a infarktem myokardu), hypotenzi vedoucí k synkopě a přechodným ischemickým záchvatům, zvýšení krevního tlaku vedoucí k hypertenzí a hypertenzním krizím, a bloádou SA/AV uzlu vedoucí k AV bloádě prvního, druhého nebo třetího stupně nebo sinusovou bradykardií vyžadující lékařský zásah. Příznaky hypersenzitivní lyryřka, kopřivka, angioedém, anafylaxe a/nebo stažení hrdla se mohou objevit okamžitě nebo opožděně. K zmírnění závažných nebo perzistentních nežádoucích účinků regadenosonu se může použít aminofylin, ale nemá se používat výhradně k ukončení záchvatu křečí vyvolaných regadenosonem. Rozpoznání nežádoucích účinků po podání regadenosonu s frekvencí velmi časté byly bolest hlavy, závratě, změny ST úseků na elektrokardiogramu, zarudnutí, dyspnoe, gastrointestinální diskomfort a bolest na hrudi; s frekvencí časté byly parestezie, hypestezie, dysgezie, angina pectoris, atriioventrikulární bloád, tachykardie, palpitace, další abnormality na EKG včetně prodlouženého upraveného intervalu QT na elektrokardiogramu, hypotenze, svírání v krku, dráždění v krku, kašel, zvracení, nauzea, diskomfort v ústech, hyperhidróza, bolest zad, síje nebo čelisti, bolest v končetinách, muskuloskeletální diskomfort, malátnost a astenie. Blíží informace o dalších nežádoucích účincích - viz úplná verze aktuálního schváleného souhrnu údajů o přípravku. **DRUH OBALU A OBSAH BALENÍ** Jedna 5ml injekční lahvička přípravku Rapiscan obsahuje regadenosonum 400 mikrogramů. **ATC KÓD** C01EB21 **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** GE Healthcare AS, Nydveien 1, NO-0485 Oslo, Norsko. **KLASIFIKACE PRO VÝDEJ** Viděl léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO** EU/1/10/643/001 **DATUM REVIZE TEXTU** 13. 12. 2021

Hlášení podezření na nežádoucí účinky je důležité, umožňuje sledovat poměr přínosu a rizik. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby tato podezření hlásili na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10; web: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Místní zastoupení: M.G.P. spol. s r.o., Květková 1575, 760 01 Zlín, Česká republika, Tel.: +420 577 212 140, www.mgp.cz
© GE, 2022 GE a GE Monogram jsou ochranné známky GE. Rapiscan je ochranná známka Rapiscan EU Ltd. Rapiscan Pharma Solutions EU Limited je členem skupiny společností GE Healthcare.

Použitá literatura:
1. Rapiscan (regadenoson), Souhrn údajů o přípravku (CZ), 13.12.2021.
2. Cerqueira MD et al. J Am Coll Cardiol 2008; 1: 307-16.

Rapiscan™
regadenoson