

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotníky

**Rapiscan (regadenoson) - Nové důležité doporučení pro minimalizaci rizika cévní mozkové příhody a prodloužení křečí vyvolaných přípravkem Rapiscan po podání aminofylinu.**

Vážený zdravotníku,

Rapiscan Pharma Solutions, po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás rádi informovali o důležité aktualizaci bezpečnostní informace týkající se přípravku Rapiscan (regadenoson).

### Souhrn:

#### Cévní mozková příhoda

- **Byly hlášeny cévní mozkové příhody, z nichž některé byly pozorovány po klinicky významném zvýšení krevního tlaku, závažné hypotenzi nebo zhoršení fibrilace síní, které se objevily po podání regadenosonu.**
- **Zvažte oddálení podání regadenosonu u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí.**
- **Dávejte pozor u pacientů s anamnézou fibrilace síní a těch, kteří mají riziko závažné hypotenze.**
- **Nepodávejte regadenoson pacientům se závažnou hypotenzí.**

#### Prodloužení křečí vyvolaných regadenosonem po podání aminofylinu

- **Vyskytly se zprávy o prodlouženém výskytu křečí vyvolaných regadenosonem po podání aminofylinu.**
- **Použití aminofylinu pro ukončení záchvatu křečí vyvolaných regadenosonem se nedoporučuje.**
- **Dávejte pozor, pokud zvažujete podávání regadenosonu pacientům s anamnézou křečí nebo jinými rizikovými faktory, například se souběžně podávanými léky, které snižují křečový práh.**

#### Další informace o bezpečnostních otázkách a doporučeních:

Rapiscan je selektivní koronární vazodilatátor určený pro použití jako farmakologický stresový činitel pro radionukleotidovou myokardiální perfuzi u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit adekvátní zátěžový test cvičením. Je určen pouze pro diagnostické použití. Tento dopis byl odeslán pro zdůraznění významu nejnovějších aktualizací souhrnu údajů o přípravku pro Rapiscan.

## **Cévní mozková příhoda (mrtvice)**

Klinicky významné změny krevního tlaku (hyper- a hypotenze) a zhoršování nebo recidiva fibrilace síní, které jsou spojeny s podáním regadenosonu, zvyšují riziko CMP. Na základě nedávné kontroly post-marketingových zpráv o případech CMP se dospělo k závěru, že by regadenoson mohl způsobovat CMP. Proto byla provedena aktualizace souhrnu údajů o přípravku (SPC) tak, aby obsahoval varování ohledně CMP a také varování ohledně rizika zvýšení krevního tlaku a hypertenzní krize, které jsou dávány do souvislosti s některými případy hemoragické CMP. Použití regadenosonu u pacientů s hypotenzí nebo fibrilací síní nebo kteří mají riziko vzniku hypotenze nebo fibrilace síní by se mělo důkladně zvážit v souladu s pokyny v SPC.

## **Prodloužení křečí vyvolaných regadenosonem po podání aminofylinu**

Aminofylin se může podávat pro odstranění závažných anebo persistujících nežádoucích účinků v důsledku podání regadenosonu. Nicméně nedávná analýza případů křečí vyvolaných regadenosonem ukázala, že podávání aminofylinu může prodlužovat výskyt křečí. To by bylo v souladu se známým pro-konvulzivním účinkem aminofylinu. Proto se aminofylin nedoporučuje pro ukončení záchvatu křečí vyvolaných podáním regadenosonu. SPC Rapiscanu byl aktualizován tak, aby obsahoval toto nové doporučení a bezpečnostní informace.

Úplné preskripční informace a informace o nežádoucích příhodách pro Rapiscan (regadenoson) je možné nalézt v SPC, který je k dispozici prostřednictvím [www.rapiscan-mpi.com](http://www.rapiscan-mpi.com) > Healthcare Professional > Prescribing Information.

## **Výzva k hlášení**

*Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:*  
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

Nežádoucí příhody rovněž mohou být hlášeny emailem na adresu [safety@rapiscan-mpi.com](mailto:safety@rapiscan-mpi.com).

## **Kontaktní bod společnosti**

Pokud máte nějaké otázky nebo vyžadujete další informace týkající se použití přípravku Rapiscan nebo máte otázky o obsahu tohoto dopisu, kontaktujte prosím oddělení zdravotnických informací společnosti Rapidscan Pharma Solutions na emailové adrese [medical.information@rapiscan-mpi.com](mailto:medical.information@rapiscan-mpi.com).

S pozdravem,



Brent Blackburn, PhD

Ředitel

Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd

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

Tel. (bezpečnost) +44 1223 402660

Fax (bezpečnost) +44 1223 413689

Email: [brent.blackburn@rapidscanpharma.com](mailto:brent.blackburn@rapidscanpharma.com)

Následující text ukazuje poslední aktualizaci souhrnu údajů k přípravku Rapiscan (nový text je podtržen)

#### **Bod 4.2**

[...]

K zmírnění závažných a/nebo perzistentních nežádoucích účinků přípravku Rapiscan se může použít aminofylin, ale neměl by se používat výhradně pro účely ukončení záchvatů způsobených přípravkem Rapiscan (viz bod 4.4).

#### **Bod 4.4 v SPC následujícím způsobem:**

[...]

K zmírnění závažných nebo perzistentních nežádoucích účinků přípravku Rapiscan je možné podat aminofylin v dávkách v rozsahu od 50 mg do 250 mg pomalou intravenózní injekcí (50 mg až 100 mg po dobu 30-60 sekund), ale neměl by se používat výhradně pro účely ukončení záchvatů způsobených přípravkem Rapiscan.

#### Zvýšený krevní tlak

Rapiscan může způsobit klinicky významné zvýšení krevního tlaku, které u některých pacientů může vést k hypertenzní krizi (viz bod 4.8). Riziko významného zvýšení krevního tlaku může být vyšší u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí. Je třeba zvážit oddálení podávání přípravku Rapiscan do té doby, než bude krevní tlak dobře kontrolován.

#### Transitorní ischemické ataky a cerebrovaskulární příhoda

Rapiscan může způsobit transitorní ischemickou ataku (viz bod 4.8). Na základě post-marketingových zkušeností se vyskytly zprávy o cerebrovaskulární příhodě (CMP).

#### Riziko epileptického záchvatu

Opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku Rapiscan 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, theofyliny, tramadol, systémové steroidy a chinolony).

Aminofylin může prodloužit záchvaty nebo způsobit více záchvatů kvůli jeho prokřečovým účinkům. Proto se podávání aminofylinu výhradně pro účely ukončení záchvatů vyvolaných přípravkem Rapiscan nedoporučuje.

#### **Bod 4.8 v SPC, následujícím způsobem:**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Přípravek Rapiscan 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 hypertenzi a hypertenzním krizím, a blokádu SA/AV uzlu vedoucí k AV blokádě prvního, druhého nebo třetího stupně nebo sinusovou bradykardii vyžadující lékařský zásah (viz bod 4.4). Příznaky hypersenzitivity (vyrážka, kopřivka, angioedém, anafylaxe a/nebo stažení hrdla) se mohou objevit okamžitě nebo opožděně. K zmírnění závažných nebo perzistentních nežádoucích účinků přípravku Rapiscan se může použít aminofylin, ale neměl by se používat výhradně pro účely ukončení záchvatů vyvolaných přípravkem Rapiscan (viz bod 4.4).

Tabulkově uspořádaný souhrn nežádoucích účinků

Nežádoucí účinek "Cévní mozková příhoda" byl přidán s frekvenční kategorií "Vzácné".

Popis vybraných nežádoucích účinků:

V klinických studiích bylo pozorováno zvýšení systolického krevního tlaku ( $\geq 50$  mm Hg) u 0,7 % pacientů a zvýšení diastolického krevního tlaku ( $\geq 30$  mm Hg) u 0,5 % pacientů. U většiny případů ustoupilo zvýšení během 10 až 15 minut, ale v některých případech bylo zvýšení pozorováno po 45 minutách po podání.