



December 2014

Rapiscan (regadenoson) – nye vigtige anbefalinger med henblik på at minimere risikoen for cerebrovaskulære hændelser samt risikoen for forlængelse af Rapiscan-udløst krampeanfald efter administration af aminophyllin

Kære sundhedsperson

Efter samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen skal Rapiscan Pharma Solutions henlede opmærksomheden på vigtige opdaterede sikkerhedsoplysninger om Rapiscan (regadenoson).

Resumé:

Cerebrovaskulær hændelse

- Der er blevet rapporteret cerebrovaskulære hændelser efter administration af regadenoson, hvoraf nogle er set ved klinisk signifikante stigninger i blodtrykket, svær hypotension eller forværret atrieflimren.
- Det skal overvejes at udskyde administrationen af regadenoson hos patienter med ukontrolleret hypertension.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med tidligere atrieflimren eller patienter med risiko for alvorlig hypotension.
- Anvend ikke regadenoson til patienter med svær hypotension.

Forlængelse af regadenoson-udløst krampeanfald efter administration af aminophyllin

- Der er blevet rapporteret forlængelse af regadenoson-udløst krampeanfald efter administration af aminophyllin.
- Det anbefales ikke at bruge aminophyllin til at standse krampeanfald udløst af regadenoson.

Der skal udvises forsigtighed, ved administration af Rapiscan til patienter med tidligere krampeanfald eller med risikofaktorer som f.eks. samtidig behandling med lægemidler, der sænker krampetærsklen.

Yderligere oplysninger om de sikkerhedsmæssige spørgsmål og anbefalinger:

Rapiscan er en selektiv koronar vasodilator, der anvendes til at inducere farmakologisk stress ved nuklearmedicinsk undersøgelse af myokardieperfusionen (myokardieskintigrafi) hos voksne patienter, der ikke kan opnå tilstrækkelig fysisk stressbelastning. Rapiscan anvendes kun diagnostisk. Vi fremsender dette brev for at henlede opmærksomheden på de nye vigtige opdateringer i produktresuméet for Rapiscan.

Cerebrovaskulær hændelse (apopleksi)

Klinisk signifikante ændringer i blodtrykket (både hypertension og hypotension) og forværring eller recidiv af atrieflimren, der forbindes med administration af regadenoson, øger risikoen for cerebrovaskulære hændelser. Ved en nylig gennemgang af rapporter om tilfælde af cerebrovaskulære hændelser efter markedsføringen blev det fastslået, at regadenoson kan forårsage cerebrovaskulære hændelser. Derfor er produktresuméet blevet opdateret med en advarsel om cerebrovaskulære hændelser og en advarsel om risikoen for forhøjet blodtryk og hypertensiv krise, som er set ved nogle af de hæmoragiske cerebrovaskulære hændelser. Der skal udvises forsigtighed som beskrevet i produktresuméet ved anvendelse af regadenoson hos patienter, der har eller er i risiko for at få hypotension eller atrieflimren.

Forlængelse af regadenoson-udløst krampeanfald efter administration af aminophyllin

Aminophyllin kan administreres for at dæmpe svære og/eller vedvarende bivirkninger udløst af regadenoson. En nylig gennemgang af tilfælde af krampeanfald udløst af regadenoson har imidlertid vist, at administrationen af aminophyllin kan have forlænget krampeanfaldene. Dette er foreneligt med aminophyllins kendte krampefremkaldende virkning. Derfor anbefales det ikke, at aminophyllin bruges til at standse krampeanfald udløst af regadenoson. Produktresuméet for Rapiscan er blevet opdateret med disse nye anbefalinger og sikkerhedsoplysninger.

Alle oplysninger om ordinerings af og bivirkninger ved Rapiscan (regadenoson) kan findes i produktresuméet via www.rapiscan-mpi.com > Healthcare Professional > Prescribing Information.

Indberetning af bivirkninger

Alle formodede bivirkninger bedes indberettet i overensstemmelse med de nationale regler. Bivirkninger skal indberettes via e-mail til safety@rapiscan-mpi.com og det nationalerapporteringsystem Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål om Rapiscan eller til brevets indhold, eller hvis du ønsker flere oplysninger, kan du kontakte Rapiscan Pharma Solutions' afdeling for medicinsk information ved at sende en e-mail til medical.information@rapiscan-mpi.com.

Venlig hilsen



Brent Blackburn
Ph.d., adm. direktør
Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd
Regent's Place, 338 Euston Road, London, NW1 3BT, Storbritannien
Tlf.: (sikkerhed) +44 1223 402660
Fax: (sikkerhed) +44 1223 413689
E-mail: brent.blackburn@rapidscanpharma.com