

## **Rapiscan 400 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning**

Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale (SPC) før bruk

**VIRKESTOFF** Regadenoson 400 µg i 5 ml oppløsning (80 µg/ml)

**INDIKASJONER** Kun til bruk ved diagnostiske formål hos voksne. Selektiv koronar vasodilatator til bruk som farmakologisk stressmiddel ved myokardperfusjonsundersøkelser (MPI) hos pasienter som ikke kan gjennomgå tilfredsstillende belastningstest, og til måling av fraksjonalstrømningsreserver (FFR) av en enkelt kranspulsstenose under invasiv koronarangiografi når gjentatte FFR-målinger ikke forventes.

**DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE** Skal kun brukes i medisinsk klinikk hvor hjerteovervåknings- og gjenopplivningsutstyr er tilgjengelig. **Voksne:** Anbefalt dose: 1 enkelt injeksjon av 400 µg regadenoson (5 ml) i en perifer vene. Dosejustering ift. kroppsvekt er unødvendig. Metylxantiner (f.eks. koffein) samt alle legemidler som inneholder teofyllin, bør unngås i minst 12 timer før administrering. Om mulig bør dipyridamol ikke gis i minst 2 dager før regadenoson. Aminofyllin kan gis i doser 50-250 mg ved langsom i.v. injeksjon (50-100 mg over 30-60 sekunder) for å redusere alvorlige og/eller vedvarende bivirkninger, men bør ikke brukes utelukkende for å stanse et anfall som er fremkalt av regadenoson (se Forsiktighetsregler). Regadenoson gir rask økning i hjertefrekvens. Pasienten bør forbli sittende eller liggende og overvåkes hyppig etter injeksjonen, til EKG-parametrene, hjertefrekvens og blodtrykk har returnert til predosenivå. *Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever/nyrefunksjon:* Ingen dosejustering nødvendig. *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått, ingen data. *Eldre:* Ingen dosejustering nødvendig. **Administrering:** Ved myokardperfusjonsundersøkelser (MPI): Gis i.v. Bør gis som en hurtig, 10-sekunders injeksjon, i en perifer vene ved bruk av et 22-gauge eller større kateter eller nål. 5 ml med natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9%) bør gis umiddelbart etter injeksjon og protokollen for MPI (myokardperfusjonsundersøkelser) bør være i tråd med kliniske retningslinjer. Gjentatt bruk av Rapiscan i MPI: Gis kun 1 gang i løpet av 24 timer. Sikkerhet og toleranse ved gjentatt bruk i løpet av 24 timer er ukjent. Ved fraksjonalstrømningsreserve (FFR): Gis i.v. Bør gis som en hurtig, 10-sekunders injeksjon i en perifer vene ved bruk av et 22-gauge eller større kateter eller nål. 10 ml med natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) bør gis umiddelbart etter injeksjon. FFR bør måles som den laveste verdien av Pd/Pa oppnådd under hyperemi i stabil tilstand. Gjentatt bruk av Rapiscan i FFR: Kan gis inntil 2 ganger i løpet av en 24-timers periode med intervall på over 10 minutter mellom hver injeksjon. Fullstendige sikkerhetsdata er ikke tilgjengelige for 2 injeksjoner som blir satt med 10 minutters mellomrom eller kortere i løpet av en 24-timers periode.

**KONTRAINDIKASJONER** Overfølsomhet for innholdsstoffene. AV-blokk grad II eller III eller sinusknutedysfunksjon, med mindre pasienten har en fungerende, kunstig pacemaker. Ustabil angina pectoris, som ikke er stabilisert med legemidler. Alvorlig hypotensjon. Dekompenserte stadier av hjertesvikt.

**ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER** Regadenoson kan forårsake alvorlige og livstruende reaksjoner, inkl. de som er oppgitt nedenfor. *Myokardiskemi:* Dødelig hjertestans, livstruende ventrikkelytmer og hjerteinfarkt kan oppstå som følge av iskemi. Bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nylig inntruffet myokardinfarkt. I kliniske studier ved SPECT (single photon emission computed tomography) MPI ble pasienter med nylig inntruffet myokardinfarkt (innen 3 måneder) utelukket fra deltakelse. Kliniske studier for måling av FFR utelukket pasienter med akutt myokardinfarkt, eller innen 5 dager etter et akutt myokardinfarkt. *SA- og AV-blokk:* Adenosinreseptoragonister kan undertrykke sinus- og AV-knutene og kan forårsake AV-blokk grad

I, II eller III, eller sinusbradykardi. *Hypotensjon*: Adenosinreseptoragonister induserer arteriell vasodilatasjon og hypotensjon. Risikoen for alvorlig hypotensjon kan være større hos pasienter med autonom dysfunksjon, hypovolemi, stenose i den venstre koronararterien, stenotisk hjerteklaffsykdom, perikarditt eller perikardiale effusjoner, eller stenotisk carotissykdom med cerebrovaskulær insuffisiens. *Forhøyet blodtrykk*: Regadenoson kan forårsake klinisk signifikant økning i blodtrykk, som hos noen pasienter kan føre til hypertensiv krise. Risikoen kan være høyere ved ukontrollert hypertensjon. En bør vurdere å vente med administreringen av Rapiscan til blodtrykket er godt kontrollert. *Kombinasjon med trening*: Bruk i forbindelse med trening har vært knyttet til alvorlige bivirkninger, bl.a. hypotensjon, hypertensjon, synkope og hjertestans. Pasienter med symptomer eller tegn som kan tyde på akutt myokardiskemi under trening eller restitusjon har sannsynligvis ekstra høy risiko for å få alvorlige bivirkninger. *Transitoriske iskemiske anfall (TIA) og cerebrovaskulære hendelser (CVA)*: Regadenoson kan forårsake TIA og CVA er også rapportert. *Risiko for anfall*: Forsiktighet skal utvises ved tidligere anfall eller andre risikofaktorer for anfall, som samtidig behandling med legemidler som senker anfallsterskelen (f.eks. antipsykotika, antidepressiver, teofylliner, tramadol, systemiske steroider og kinoloner). Aminofyllin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med anfall i anamnesen eller andre risikofaktorer for anfall, siden aminofyllin kan forlenge et anfall eller forårsake flere anfall pga. sin krampefremkallende effekt. Anbefales derfor ikke å administrere aminofyllin bare for å stanse et anfall som er fremkalt av regadenoson. *Atrieflimmer eller -flutter*: Bør brukes med forsiktighet ved tidligere atrieflimmer eller -flutter. Erfaringer etter markedsføring har vist tilfeller av forverring eller tilbakevending av atrieflimmer. *Bronkokonstriksjon*: Adenosinreseptoragonister kan gi bronkokonstriksjon og respirasjonsstans, særlig hos pasienter med kjent eller antatt bronkokonstriktiv sykdom, kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) eller astma. Bronkodilatatorterapi og gjenopplivningsutstyr bør være tilgjengelig før administrering av regadenoson. *QT-forlengelse*: Regadenoson stimulerer sympatisk aktivitet og kan øke risikoen for ventrikulære takyarytmier hos pasienter med QT-forlengelse. *Hjelpestoffer*: Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) pr. dose. Injeksjonen av natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) som gis etter Rapiscan inneholder imidlertid 45 mg natrium. Må tas i betraktning hos pasienter på natriumkontrollert diett.

**BIVIRKNINGER** De fleste er lette og forbigående (forsvinner vanligvis innen 30 minutter etter administrering), og krever ingen medisinsk intervensjon. Bivirkninger forekommer hos ca. 80%. Kan gi myokardiskemi (ev. forbundet med dødelig hjertestans, livstruende ventrikelarytmier, og hjerteinfarkt), hypotensjon som kan føre til synkope og transitoriske iskemiske anfall, forhøyet blodtrykk som kan føre til hypertensjon og hypertensiv krise, og SA-/AV-blokk som kan føre til AV-blokk grad I, II eller III, eller sinusbradykardi som krever intervensjon. *Svært vanlige (≥1/10)*: Gastrointestinale: Gastrointestinalt ubehag. Hjerte/kar: EKG-endringer i ST-segmentet, rødme. Luftveier: Dyspné. Nevrologiske: Hodepine, svimmelhet. Øvrige: Brystsmerter. *Vanlige (≥1/100 til <1/10)*: Gastrointestinale: Oppkast, kvalme, oralt ubehag. Hjerte/kar: Angina pectoris, AV-blokk, takykardi, palpitasjoner, andre EKG-forandringer, inkl. QT-forlengelse, hypotensjon. Hud: Hyperhidrose. Luftveier: Sømmensnøring i halsen, sår hals, hoste. Muskel-skjelettsystemet: Smerter i rygg, nakke eller kjeve, smerter i ekstremiteter, ubehag i muskler og skjelett. Nevrologiske: Parestesi, hypoestesi, dysgeusi. Øvrige: Ubehag, asteni. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)*: Gastrointestinale: Abdominal distensjon, diaré, fekal inkontinens. Hjerte/kar: Hjertestans, hjerteinfarkt, komplett AV-blokk, bradykardi, atrieflutter, ny opptreden, forverring eller tilbakevending av atrieflimmer, hypertensjon, blekhet, perifer kuldefølelse. Hud: Erytem. Immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner, inkl. utslett, urticaria, angioødem, anafylaksi og/eller tranghet i svelget. Luftveier: Takykné, trangpustethet. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Kramper, synkope, transitorisk iskemisk anfall, ingen reaksjon på stimuli, nedsatt bevissthet, skjelving, somnolens. Psykiske: Angst, søvnløshet. Øre: Tinnitus. Øye: tåkesyn,

øyesmerter. Øvrige: Smerte ved injeksjonsstedet, generelle kroppssmerter. *Sjeldne* ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ): Nevrologiske: Cerebrovaskulær hendelse. *Ukjent frekvens*: Luftveier: Bronkospasmer, respirasjonsstans.

**OVERDOSERING** *Symptomer*: Rødme, svimmelhet og økt hjerterefrekvens som er vurdert som uutholdelige ved doser  $> 0,02$  mg/kg. Aminofyllin kan brukes for å redusere alvorlige eller vedvarende bivirkninger av regadenoson, men bør ikke brukes utelukkende for å stanse et anfall som er fremkalt av regadenoson.

**GODKJENT UTSALGSPRIS** 1 hetteglass kr. 1287.70

**Reseptgruppe C.**

**INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN** GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norge

**MT-NUMMER** EU/1/10/643/001

**Dato for revisjon av tekst** September 2025, basert på SPC godkjent 03.09.2025