



Dezember 2014

Rapiscan (Regadenoson) – Wichtige neue Hinweise zur Minimierung des Risikos eines Schlaganfalls und einer Verlängerung von Rapiscan-bedingten Anfällen nach der Anwendung von Aminophyllin

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Rapidscan Pharma Solutions Sie über wichtige neue Erkenntnisse zur Sicherheit von Rapiscan (Regadenoson) informieren.

Zusammenfassung:

Schlaganfall

- **Es liegen Berichte über Schlaganfälle vor, die zum Teil nach einer klinisch signifikanten Erhöhung des Blutdrucks, bei schwerer Hypotonie oder verschlimmertem Vorhofflimmern im Anschluss an die Anwendung von Regadenoson beobachtet worden sind.**
- **Bei Patienten mit nicht kontrollierter Hypertonie sollten Sie eine Verzögerung der Regadenoson-Anwendung in Betracht ziehen.**
- **Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Vorhofflimmern in der Vorgeschichte oder bei bestehendem Risiko einer schwerwiegenden Hypotonie.**
- **Bei Patienten mit schwerer Hypotonie darf Regadenoson nicht angewendet werden.**

Verlängerung von durch Regadenoson bedingten Anfällen nach der Anwendung von Aminophyllin

- **Es liegen Berichte vor, nach denen sich durch Regadenoson bedingte Anfälle nach der Anwendung von Aminophyllin verlängert haben.**
- **Die Anwendung von Aminophyllin zur Beendigung von Regadenoson-bedingten Anfällen wird nicht empfohlen.**
- **Vorsicht ist geboten, wenn Sie beabsichtigen, Regadenoson bei Patienten anzuwenden, in deren Vorgeschichte Anfälle aufgetreten sind, oder die andere Risikofaktoren aufweisen, z.B. eine Begleitmedikation mit Arzneimitteln, die die Anfallsschwelle senken.**

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen:

Rapiscan ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet. Es ist ausschließlich zu

Diagnosezwecken anzuwenden. Mit diesem Schreiben soll auf wichtige kürzlich erfolgte Aktualisierungen der Fachinformation für Rapiscan aufmerksam gemacht werden.

Schlaganfall

Es ist bekannt, dass klinisch signifikante Veränderungen des Blutdrucks (sowohl Hyper- als auch Hypotonie) und eine Verschlimmerung oder ein Wiederauftreten von Vorhofflimmern in Verbindung mit der Anwendung von Regadenoson das Schlaganfallrisiko erhöhen. Eine kürzlich durchgeführte Auswertung von Berichten über Schlaganfallereignisse nach der Markteinführung führte zu der Schlussfolgerung, dass Regadenoson einen Schlaganfall verursachen könnte. Daher ist die Fachinformation überarbeitet und um Warnhinweise ergänzt worden, die sich auf das Schlaganfallrisiko sowie auf das Risiko eines erhöhten Blutdrucks und einer hypertensiven Krise beziehen, die bei einigen Fällen von hämorrhagischem Schlaganfall impliziert waren. Nach den Empfehlungen in der Fachinformation ist die Anwendung von Regadenoson bei Patienten mit Hypotonie oder Vorhofflimmern (bestehend oder Risiko) sorgfältig abzuwägen.

Verlängerung von durch Regadenoson bedingten Anfällen nach der Anwendung von Aminophyllin

Aminophyllin kann angewendet werden, um schwere und/oder anhaltende durch Regadenoson bedingte Nebenwirkungen zu mildern. Eine kürzlich durchgeführte Auswertung von Berichten über Regadenoson-bedingte Anfälle weist jedoch darauf hin, dass die Anwendung von Aminophyllin die Anfallsdauer möglicherweise verlängert hat. Dies würde der bekannten Krämpfe begünstigenden Wirkung von Aminophyllin entsprechen. Daher wird die Anwendung von Aminophyllin zur Beendigung von Regadenoson-bedingten Anfällen nicht empfohlen. Die Fachinformation zu Rapiscan ist überarbeitet und um diese neuen Empfehlungen und Sicherheitsinformationen ergänzt worden.

Die vollständigen Informationen zur Verordnung von Rapiscan (Regadenoson) und zu unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Fachinformation (in englischer Sprache) unter www.rapiscan-mpi.com > Healthcare Professional > Prescribing Information.

Meldeaufruf

Bei Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen befolgen Sie bitte die geltenden nationalen Meldeverordnungen. Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen per E-Mail an safety@rapiscan-mpi.com oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228 207 5207.

Ansprechpartner beim Unternehmen

Falls Sie hinsichtlich der Anwendung von Rapiscan Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, oder falls Sie Fragen zum Inhalt dieses Schreibens haben, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Rapiscan Pharma Solutions unter medical.information@rapiscan-mpi.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Brent Blackburn, PhD
Managing Director
Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd

Regent's Place, 338 Euston Road, London, NW1 3BT, Vereinigtes Königreich
Tel (Sicherheit) +44 1223 402660
Fax (Sicherheit) +44 1223 413689
E-Mail: brent.blackburn@rapidscanpharma.com

Der folgenden Text zeigt die kürzlich erfolgten Aktualisierungen der Fachinformation für Rapiscan (neuer Text ist unterstrichen)

Abschnitt 4.2

[...]

Zur Linderung schwerer und/oder persistierender Nebenwirkungen von Rapiscan kann Aminophyllin angewendet werden, es sollte jedoch nicht ausschließlich dazu verwendet werden, einen durch Rapiscan induzierten Anfall zu beenden (siehe Abschnitt 4.4).

Abschnitt 4.4 der Fachinformation, wie folgt:

[...]

Zur Linderung schwerer und/oder persistierender Nebenwirkungen von Rapiscan kann Aminophyllin in Dosen von 50 mg bis 250 mg als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden (50 mg bis 100 mg über 30-60 Sekunden), es sollte jedoch nicht ausschließlich dazu verwendet werden, einen durch Rapiscan induzierten Anfall zu beenden.

Erhöhter Blutdruck

Rapiscan kann eine klinisch signifikante Erhöhung des Blutdrucks verursachen, die bei manchen Patienten zu einer hypertensiven Krise führen kann (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit nicht kontrollierter Hypertonie kann das Risiko eines erheblichen Blutdruckanstiegs erhöht sein. Es sollte in Betracht gezogen werden, die Verabreichung von Rapiscan zu verzögern, bis der Blutdruck gut kontrolliert ist.

Transitorische ischämische Attacken und Schlaganfall

Rapiscan kann eine transitorische ischämische Attacke verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Nach der Markteinführung sind auch Fälle von Schlaganfall berichtet worden.

Risiko von Anfällen

Bei der Anwendung von Rapiscan an 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), ist Vorsicht geboten.

Aminophyllin kann einen Anfall verlängern oder aufgrund seiner konvulsionsfördernden Wirkung zu multiplen Anfällen führen. Aus diesem Grund wird nicht empfohlen, Aminophyllin ausschließlich zur Beendigung eines durch Rapiscan induzierten Anfalls zu verwenden.

Abschnitt 4.8 der Fachinformation, wie folgt:

Zusammenfassung des Unbedenklichkeitsprofils:

Rapiscan 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 (siehe Abschnitt 4.4). Anzeichen einer Hypersensitivität (Ausschlag, Urtikaria, Angioödem, Anaphylaxie und/oder Engegefühl im Rachen) können unmittelbar auftreten oder verzögert einsetzen. Zur Linderung schwerer oder persistierender Nebenwirkungen von Rapiscan kann Aminophyllin angewendet werden, es sollte jedoch nicht ausschließlich dazu verwendet werden, einen durch Rapiscan induzierten Anfall zu beenden (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen:

Es wurde die Nebenwirkung „Schlaganfall“ mit der Häufigkeitskategorie „selten“ hinzugefügt.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

In klinischen Studien wurde bei 0,7% der Patienten eine Erhöhung des systolischen Blutdrucks (\geq 50 mm Hg) und bei 0,5% der Patienten eine Erhöhung des diastolischen Blutdrucks (\geq 30 mm Hg) beobachtet. Die meisten Erhöhungen gingen innerhalb von 10 bis 15 Minuten zurück. In einigen Fällen wurden jedoch noch 45 Minuten nach der Anwendung erhöhte Werte beobachtet.