



Datum: 19.12.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über wichtige neue Hinweise zur Minimierung des Risikos eines Schlaganfalls und einer Verlängerung von Rapiscan-bedingten Anfällen nach der Anwendung von Aminophyllin

Rapiscan 400 Mikrogramm-Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/10/643/001

Wirksamer Bestandteil: Regadenoson

Zulassungsinhaber: Rapiscan

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Rapiscan ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet.

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 Aufschiebung 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 (SPC) 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 (SPC) 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Rapiscan dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.12.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien