

grudzień 2014 r.

Rapiscan (regadenozon) – Nowe ważne wskazówki mające na celu zminimalizowanie ryzyka incydentu mózgowo-naczyniowego i wydłużenia napadów drgawkowych wywołanych przez Rapiscan po podaniu aminofiliny

Szanowni Państwo,

Firma Rapidscan Pharma Solutions w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa o ważnej aktualizacji informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Rapiscan (regadenozon).

Podsumowanie:

Incydent mózgowo-naczyniowy

- **Zgłaszano incydenty mózgowo-naczyniowe, niektóre z nich obserwowano po klinicznie istotnym podwyższeniu ciśnienia tętniczego krwi, ciężkim niedociśnieniu lub nasileniu migotania przedsionków, które następowały po podaniu regadenozonu.**
- **Należy rozważyć opóźnienie podania regadenozonu u pacjentów z niewyrównanym nadciśnieniem.**
- **Należy zachować ostrożność u pacjentów z migotaniem przedsionków w wywiadzie lub u pacjentów z grupy ryzyka ciężkiego niedociśnienia.**
- **Nie podawać regadenozonu pacjentom z ciężkim niedociśnieniem.**

Wydłużenie napadu drgawkowego wywołanego podaniem regadenozonu po podaniu aminofiliny

- **Zgłaszano napady drgawkowe wywołane podaniem regadenozonu, które były wydłużone po podaniu aminofiliny.**
- **Nie zaleca się stosowania aminofiliny w celu przerwania napadu drgawkowego spowodowanego podaniem produktu Rapiscan**
- **Należy zachować ostrożność rozważając podawanie regadenozonu u pacjentów z napadami drgawkowymi lub innymi czynnikami ryzyka w wywiadzie np. równocześnie stosowane leki obniżające próg wystąpienia napadów drgawkowych.**

Dodatkowe informacje o obawach związanych z bezpieczeństwem i zalecenia:

Produkt Rapiscan jest lekiem swoiście rozszerzającym naczynia wieńcowe przeznaczonym do stosowania jako środek do obciążenia farmakologicznego w scyntygrafii perfuzyjnej serca u

pacjentów dorosłych niezdolnych do wykonania odpowiedniej próby wysiłkowej. Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Niniejsze pismo zostało przesłane w celu podkreślenia niedawnych ważnych aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Rapiscan.

Incydent mózgowo-naczyniowy (udar)

Wiadomo, że klinicznie istotne zmiany ciśnienia tętniczego krwi (zarówno nadciśnienie jak i niedociśnienie) i pogorszenie lub nawrót migotania przedsionków związane z podaniem regadenozonu zwiększają ryzyko wystąpienia incydentu mózgowo-naczyniowego. Na podstawie niedawnego przeglądu zgłoszeń przypadków incydentu mózgowo-naczyniowego po wprowadzeniu produktu do obrotu, uznano, że regadenozon może powodować incydenty mózgowo-naczyniowe. Z tego powodu uaktualniono Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), aby uwzględnić ostrzeżenie o incydencie mózgowo-naczyniowym oraz ostrzeżenie o ryzyku podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi i przełomu nadciśnieniowego, które przyczyniły się do wystąpienia niektórych przypadków udaru krwotocznego. Stosowanie regadenozonu u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym lub migotaniem przedsionków lub z grupy takiego ryzyka należy dokładnie rozważyć, zgodnie ze wskazówkami podanymi w ChPL.

Wydłużenie napadu drgawkowego wywołanego podaniem regadenozonu po podaniu aminofiliny

Aminofilinę można podawać w celu złagodzenia ciężkich i (lub) długo utrzymujących się działań niepożądanych powodowanych przez regadenozon. Jednak niedawny przegląd przypadków napadów drgawkowych spowodowanych podaniem regadenozonu wykazał, że podanie aminofiliny może powodować wydłużenie napadów drgawkowych. Jest to zgodne ze znanym drgawkotwórczym działaniem aminofiliny. Dlatego nie zaleca się stosowania aminofiliny w celu przerwania napadu drgawkowego spowodowanego podaniem regadenozonu. Uaktualniono ChPL produktu Rapiscan w celu uwzględnienia tego nowego zalecenia i informacji o bezpieczeństwie stosowania.

Pełne informacje dotyczące przepisywania i działań niepożądanych produktu Rapiscan (regadenozon) można znaleźć w ChPL dostępnej za pośrednictwem www.rapiscan-mpi.com > Healthcare Professional > Prescribing Information.

Wezwanie do zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy o zgłaszanie podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych leku do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel (22) 492 13 01

Faks (22) 492 13 09

Adres Mailowy: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pisząc pod adres safety@rapiscan-mpi.com.

Punkt kontaktowy firmy

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji odnośnie stosowania produktu Rapiscan lub mają Państwo pytania odnośnie treści niniejszego pisma, prosimy o skontaktowanie się z Działem Informacji medycznych (Medical Information) firmy Rapiscan Pharma Solutions pisząc pod adres poczty elektronicznej medical.information@rapiscan-mpi.com.

Z poważaniem,



dr Brent Blackburn

Dyrektor Naczelny

Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd

Regent's Place, 338 Euston Road, London, NW1 3BT, Wielka Brytania

Tel (dział ds. bezpieczeństwa) +44 1223 402660

Faks (dział ds. bezpieczeństwa) +44 1223 413689

e-mail: brent.blackburn@rapiscanpharma.com

Poniższy tekst obejmuje niedawne uaktualnienia wprowadzone do ChLP produktu Rapiscan (nowy tekst jest podkreślony)

Punkt 4.2

[...]

Aminofilinę można stosować do złagodzenia ciężkich i (lub) długo utrzymujących się działań niepożądanych produktu Rapiscan, ale nie należy jej stosować wyłącznie w celu przerwania napadu drgawkowego spowodowanego podaniem produktu Rapiscan (patrz punkt 4.4).

Punkt 4.4 ChLP następująco:

[...]

Aminofilinę można podawać w dawkach w zakresie 50 mg do 250 mg w wolnym wstrzyknięciu dożylnym (50 mg do 100 mg przez 30-60 sekund) do złagodzenia ciężkich i (lub) długo utrzymujących się działań niepożądanych produktu Rapiscan, ale nie należy jej stosować wyłącznie w celu przerwania napadu drgawkowego spowodowanego podaniem produktu Rapiscan.

Podwyższone ciśnienie krwi

Produkt Rapiscan może powodować klinicznie istotne podwyższenie ciśnienia krwi, które u niektórych pacjentów może prowadzić do przelomu nadciśnieniowego (patrz punkt 4.8). Ryzyko znacznego podwyższenia ciśnienia krwi może być większe u pacjentów z niewyrównanym nadciśnieniem. Należy brać pod uwagę opóźnienie podania produktu Rapiscan do czasu odpowiedniego wyrównania ciśnienia krwi.

Przemijające napady niedokrwienne mózgu i udar mózgowo-naczyniowy

Produkt Rapiscan może powodować przemijające napady niedokrwienne mózgu (patrz punkt 4.8). Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano udary mózgowo-naczyniowe (CVA).

Ryzyko napadów drgawkowych

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Rapiscan pacjentom z napadami drgawkowymi lub innymi czynnikami ryzyka napadów drgawkowych w wywiadzie obejmującymi m.in. jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych obniżających próg wystąpienia napadów drgawkowych (np. leki przeciwpsychotyczne, przeciwdepresyjne, teofiliny, tramadol, ogólnoustrojowe leki steroidowe i chinolony).

W związku z swoim działaniem drgawkotwórczym aminofilina może wydłużać napad padaczkowy lub powodować kilka napadów padaczkowych. Dlatego też nie zaleca się podawania aminofiliny wyłącznie w celu przerwania napadu padaczkowego wywołanego podaniem produktu Rapiscan.

Punkt 4.8 ChPL następująco:

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Produkt Rapiscan może powodować niedokrwienie mięśnia sercowego (potencjalnie powiązane ze śmiertelnym zatrzymaniem akcji serca, zagrażającymi życiu arytmiami komorowymi i zawałem mięśnia sercowego), niedociśnienie tętnicze prowadzące do omdlenia i przemijających napadów niedokrwiennych, podwyższone ciśnienie krwi prowadzące do nadciśnienia i przełomów nadciśnieniowych oraz blok węzła SA/AV prowadzący do bloku AV pierwszego, drugiego lub trzeciego stopnia lub bradykardii zatokowej wymagających interwencji medycznej (patrz punkt 4.4). Objawy nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna i/lub uczucie ucisku w gardle) mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Aminofilinę można stosować do złagodzenia ciężkich lub długo utrzymujących się działań niepożądanych produktu Rapiscan, ale nie należy jej stosować wyłącznie w celu przerwania napadu drgawkowego spowodowanego podaniem produktu Rapiscan (patrz punkt 4.4).

Podsumowanie tabelaryczne działań niepożądanych

Dodano działanie niepożądane „udar mózgowo-naczyniowy” z kategorią częstości „rzadko”.

Opis wybranych działań niepożądanych:

Podczas badań klinicznych, podwyższone ciśnienie skurczowe krwi (≥ 50 mm Hg) obserwowano u 0,7% pacjentów, natomiast podwyższone ciśnienie rozkurczowe krwi (≥ 30 mm Hg) obserwowano u 0,5% pacjentów. Większość przypadków podwyższonego ciśnienia krwi ustępowała w ciągu 10 – 15 minut, ale w niektórych przypadkach obserwowano podwyższone ciśnienie 45 minut po podaniu produktu.