

## **Rapiscan, regadenoson**

(Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé, dette kan rekvireres vederlagsfrit fra GE Healthcare A/S).

GE Healthcare A/S, Oslo, Norge. Dansk repræsentant: GE Healthcare A/S, Herlev.

**AKTIVT STOF** Regadenoson 400 µg i 5 ml opløsning (80 µg/ml).

**INDIKATIONSOMRÅDE** Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Rapiscan er en selektiv koronar vasodilatator til opnåelse af farmakologisk stress hos voksne ved:

- undersøgelse af myokardieperfusionen (MPI) hos patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig fysisk stressbelastning.
- måling af fraktioneret flowreserve (FFR) af en enkelt koronararteriestenose under invasiv koronarangiografi, når gentagne FFR målinger ikke forventes.

**KONTRAINDIKATIONER** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (henviser til produktresumet). 2. eller 3. grads atrioventrikulært (AV) blok eller sinusknudedysfunktion, med mindre disse patienter har en velfungerende kunstig pacemaker. Ustabil angina pectoris, der ikke er stabiliseret med medicinsk behandling. Svær hypotension. Dekompenseret hjerteinsufficiens.

## **BIVIRKNINGER OG RISICI**

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:* Regadenoson kan forårsage alvorlige og livstruende reaktioner. Vedvarende EKG-overvågning skal udføres, og vitalparametre skal overvåges tæt, indtil EKG-parametre, hjertefrekvens og blodtryk igen er på niveau som før indgivelsen.

Medicinske faciliteter med udstyr til hjerteovervågning og genoplivning skal være til stede.

Aminophyllin kan indgives for at dæmpe svære og/eller vedvarende bivirkninger, men bør ikke bruges udelukkende med henblik på at standse et krampeanfald. Myokardieiskæmi:

Myokardieiskæmi induceret af midler til farmakologisk stress, kan resultere i fatalt hjertestop, livstruende ventrikulære arytmier og myokardieinfarkt. Regadenoson skal anvendes med forsigtighed til patienter med nyligt myokardieinfarkt. Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) MPI - kliniske studier, der er gennemført med regadenoson, var patienter med nyligt (inden for 3 måneder) myokardieinfarkt ekskluderet (henvisning til produktresumé).

Sinoatrialt og atrioventrikulært blok: Adenosinreceptoragonister, herunder regadenoson, kan undertrykke sinusknuden og AV-knuden og forårsage 1., 2. eller 3. grads AV-blok eller sinusbradykardi. Hypotension: Adenosinreceptoragonister, herunder regadenoson, inducerer arteriel vasodilatation og hypotension. Risikoen for alvorlig hypotension kan være større hos patienter med autonom dysfunktion, hypovolæmi, venstre hovedstammestenoze, stenotisk klapsygdom, perikarditis, perikardieansamling eller carotisstenose med cerebrovaskulær insufficiens. Forhøjet blodtryk: Signifikante stigninger i blodtrykket kan forekomme, og det kan hos nogle patienter medføre en hypertensiv krise. Risikoen for signifikante blodtryksstigninger kan være højere hos patienter med ukontrolleret hypertension. Det bør overvejes at forsinke indgiften af regadenoson, indtil blodtrykket er under kontrol. Kombination med fysisk aktivitet: Brug af regadenoson, der involverer fysisk aktivitet, er blevet forbundet med alvorlige bivirkninger, herunder hypotension, hypertension, synkope og hjertestop. Patienter, der har haft symptomer eller tegn på akut myokardieiskæmi under fysisk aktivitet eller restitution, har sandsynligvis en større risiko for alvorlige bivirkninger. Transitorisk cerebral iskæmi og cerebrovaskulære hændelser: Transitorisk cerebral iskæmi kan forekomme. Cerebrovaskulære hændelser (CVA) forekommer. Risiko for krampeanfald: Der skal udvises forsigtighed hos patienter med tidligere krampeanfald

eller andre risikofaktorer for krampeanfald, herunder samtidig administration af lægemidler, der sænker krampetærkslen (f.eks. antipsykotika, antidepressiva, theofyllin, tramadol, systemiske steroider og quinoloner). Aminophyllin bør bruges med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald eller andre risikofaktorer for krampeanfald, da det kan forlænge et krampeanfald eller medføre adskillige krampeanfald på grund af dets krampefremkaldende virkning. Det frarådes derfor at indgive aminophyllin udelukkende med henblik på at standse et krampeanfald, der er udløst af regadenoson. **Atrieflimren eller atrieflagren:** Regadenoson bør bruges med forsigtighed til patienter med tidligere atrieflimren eller atrieflagren. **Bronkokonstriktion:** Regadenoson, kan forårsage bronkokonstriktion og respirationssvigt, især hos patienter med kendt eller mistænkt bronkokonstriktion, kronisk obstruktiv lungesygdom (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) eller astma. Hensigtsmæssig bronkieudvidende behandling og genoplivningsudstyr skal være tilgængeligt før indgivelse. **Forlænget QT-interval:** Regadenoson stimulerer sympatisk aktivitet og kan forhøje risikoen for ventrikulære takyarytmier hos patienter med forlænget QT-interval. Patienter på natrium- eller saltfattig diæt skal der tages hensyn hertil.

**INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKTION** Methylxanthiner (f.eks. caffein og theophyllin) er uspecifikke adenosinreceptorantagonister og kan påvirke regadenosons vasodilatator-aktivitet. Undgå methylxanthiner, samt lægemidler, der indeholder theophyllin, i mindst 12 timer før indgivelse af regadenoson. Aminophyllin er blevet anvendt til at dæmpe bivirkninger udløst af regadenoson. Dipyridamol forhøjer niveauet af adenosin i blodet og responsen på regadenoson kan ændres, når niveauet af adenosin i blodet er forhøjet. Dipyridamol bør tilbageholdes i mindst to dage før indgivelse af regadenoson. Kardioaktive lægemidler: I kliniske studier blev regadenoson indgivet til patienter, som fik andre kardioaktive lægemidler (dvs.  $\beta$ -blokkere, calciumkanalblokkere, ACE-hæmmere, nitrater, hjerteglykosider og angiotensinreceptorhæmmere), uden tydelig virkning på sikkerheds- og virkningsprofilen for regadenoson. Andre interaktioner: Regadenoson hæmmer ikke metabolismen af CYP1A2-, CYP2C8-, CYP2C9-, CYP2C19-, CYP2D6- eller CYP3A4-substrater i humane levermikrosomer. Farmakokinetikken ændres sandsynligvis ikke af lægemidler, der metaboliseres af disse cytokrom P450-enzymmer.

**FERTILITET, GRAVIDITET OG AMNING** *Graviditet:* Der er utilstrækkelige data fra anvendelsen af regadenoson til gravide kvinder. Der er ikke blevet udført dyreforsøg af præ- og postnatal udvikling. Føtotoksicitet, men ikke teratogenicitet blev bemærket i embryoføtale udviklingsforsøg. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt. *Amning:* Det er ukendt, om regadenoson udskilles i human mælk. Udskillelsen af regadenoson i mælk hos dyr er ikke blevet undersøgt. Det skal besluttes, om amning eller behandling med regadenoson skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. Hvis regadenoson indgives, bør kvinden ikke amme i mindst 10 timer efter indgivelsen. *Fertilitet:* Der er ikke foretaget fertilitetsstudier.

**VIRKNINGER PÅ EVNEN TIL AT FØRE MOTORKØRETØJ ELLER BETJENE MASKINER** Regadenoson kan resultere i bivirkninger straks efter indgivelsen, såsom svimmelhed, hovedpine og dyspnø, som sædvanligvis er milde, forbigående og forsvinder i løbet af 30 minutter. Regadenoson påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, efter behandlingen er gennemført, og disse reaktioner er forsvundet.

**BIVIRKNINGER** Bivirkninger, som forekom hos de fleste patienter i kliniske studier, var milde, forbigående (forsvandt normalt i løbet af 30 minutter) og krævede ingen medicinsk behandling.

Bivirkninger opstod hos ca. 80% af patienterne. De mest almindelige bivirkninger, som blev rapporteret i løbet af præparatets kliniske udvikling med i alt 1.651 patienter/forsøgspersoner, var: dyspnø (29%), hovedpine (27%), rødmen (23%), bryst smerter (19%), elektrokardiogram- ST-segmentændringer (18%), mave-tarm-besvær (15%) og svimmelhed (11%). Regadenoson kan forårsage myokardieiskæmi (eventuelt associeret med fatalt hjertestop, livstruende ventrikulære arytmier og myokardieinfarkt), hypotension med synkope og transitorisk cerebral iskæmi, forhøjet blodtryk medførende hypertension og hypertensive kriser samt sinusknude/AV-knude-blok med 1., 2. eller 3. grads AV-blok eller sinusbradykardi, hvor behandling er nødvendig. Tegn på overfølsomhed (udslæt, urticaria, angioødem, anafylaksi og/eller snørende fornemmelse omkring halsen) kan opstå med det samme eller forsinket. Aminophyllin kan anvendes til at dæmpe svære eller vedvarende bivirkninger udløst af regadenoson, men bør ikke bruges udelukkende med henblik på at standse et krampeanfald (der henvises til produktresumé). Følgende bivirkninger forekommer (der henvises til produktresumé for hyppighed og beskrivelse af udvalgte bivirkninger): Overfølsomhedsreaktioner, herunder udslæt, urticaria, angioødem, anafylaksi og/eller snørende fornemmelse omkring halsen, angst, søvnløshed, nervesystemet, hovedpine, svimmelhed, paræstesi, hypoæstesi, dysgeusi, krampeanfald, synkope, transitorisk cerebral iskæmi, ingen reaktion på stimulering, nedsat bevidsthedsniveau, tremor, døsigthed, cerebrovaskulær hændelse, sløret syn, øjensmerter, tinnitus, elektrokardiogram-ST-segmentændringer, angina pectoris, atrioventrikulært blok, takykardi, palpitationer, andre EKGabnormiteter, herunder forlænget korrigeret QT-interval, hjertestop, myokardieinfarkt, totalt AV-blok, bradykardi, atrieflagren, nye tilfælde, forværring eller recidiv af atrieflimren, rødmen, hypotension, hypertension, bleghed, kolde perifere led, dyspnø, sammensnørende fornemmelse og irritation i halsen, hoste, takypnø, hivende vejrtrækning, bronkospasme, respirationssvigt, mave-tarm-besvær, opkastning, kvalme, orale gener, abdominal udspiling, diarré, fækal inkontinens, hyperhidrose, erytem, ryg-, hals- eller kæbesmerter, smerter i ekstremiteter, gener fra bevægeapparatet, artralgi, bryst smerter, utilpashed, asteni, smerter på injektionsstedet, generelle legemssmerter.

**DOSERING** Behandlingen med Rapiscan er begrænset til brug i nærvær af medicinske faciliteter, hvor der forefindes udstyr til hjerteovervågning og genoplivning. Den anbefalede dosis er en enkelt injektion af 400 mikrogram regadenoson (5 ml) i en perifer vene. Dosisjustering efter legemsvægt er ikke nødvendig. Patienterne bør undgå indtagelse af produkter, der indeholder methylxanthiner (f.eks. koffein), samt lægemidler, der indeholder theophyllin, i mindst 12 timer før indgivelse af Rapiscan. Hvis det er muligt, bør dipyridamol tilbageholdes i mindst to dage før indgivelse af Rapiscan. Aminophyllin kan anvendes til at dæmpe svære og/eller vedvarende bivirkninger. Regadenoson forårsager en hurtig forhøjelse af hjertefrekvensen. Patienterne bør forblive siddende eller liggende og overvåges tæt efter injektionen, indtil EKG-parametre, hjertefrekvens og blodtryk igen er på niveauer som før indgivelsen. Gentagen brug: - Ved myokardieperfusion (MPI) må dette lægemiddel kun indgives én gang inden for en 24-timers periode. - Ved FFR må dette lægemiddel ikke indgives mere end to gange med mindst 10 minutter mellem hver administration inden for en 24 timers periode. For information vedr. indgivelsesmåde henvises til produktresumé.

**LÆGEMIDDELFORM** Injektionsvæske, opløsning, 400 mikrogram.

**PAKNINGSSTØRRELSER** 1 hætteglas med 5 ml opløsning.

**PRIS** (November 2025) 721,10 kr.

**UDLEVERINGSGRUPPE BEGR TILSKUDSSTATUS** Ikke tilskudsberettiget.

Opdateringsdato: November 2025 (baseret på SPC godkendt september 2025).