

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Rapiscan 400 microgram oplossing voor injectie

**SAMENSTELLING**

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 400 microgram regadenoson (80 microgram/ml). Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie \*6.1.

**FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze oplossing.

**THERAPEUTISCHE INDICATIES**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Rapiscan is een selectieve coronaire vaatverwijder die wordt gebruikt bij volwassenen als farmacologische stressor bij: - myocardperfusiescintigrafie (*myocardial perfusion imaging, MPI*) bij patiënten die niet tot adequate lichamelijke inspanning in staat zijn. - de 'fractional flow reserve'-meting (FFR) van een enkele kransslagaderstenose tijdens invasieve coronaire angiografie, wanneer herhaalde FFR-metingen niet worden verwacht (zie "Dosering en wijze van toediening" en \*5.1).

**DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

Behandeling met Rapiscan mag uitsluitend plaatsvinden in een medische instelling waar faciliteiten voor hartbewaking en -reanimatie beschikbaar zijn. *Dosering:* De aanbevolen dosis is een enkele injectie van 400 microgram regadenoson (5 ml) in een perifere ader, waarbij geen dosisaanpassing op basis van lichaamsgewicht noodzakelijk is. Gedurende ten minste 12 uur voorafgaand aan de toediening van Rapiscan dienen patiënten de consumptie van producten die methylxanthinen (bv. cafeïne) bevatten en het gebruik van geneesmiddelen die theofylline bevatten, te vermijden (zie \*4.5). Indien mogelijk dient het gebruik van dipyridamol gedurende ten minste twee dagen voorafgaand aan de toediening van Rapiscan te worden gestaakt (zie \*4.5). Aminofylline kan worden gebruikt om ernstige en/of aanhoudende bijwerkingen van regadenoson te verlichten, maar mag niet worden gebruikt enkel om een door Rapiscan geïnduceerde aanval te stoppen (zie \*4.4). Regadenoson veroorzaakt een snelle verhoging van de hartfrequentie (zie \*4.4 en \*5.1). Patiënten dienen te blijven zitten of liggen en moeten veelvuldig worden bewaakt na de injectie totdat de ECG-parameters, hartfrequentie en bloeddruk weer de waarden van vóór toediening van de dosis hebben bereikt. *Herhaald gebruik:* Voor gebruik in myocardperfusiescintigrafie: Dit product mag slechts éénmaal binnen een periode van 24 uur worden toegediend. De veiligheid en verdraagbaarheid van herhaald gebruik van dit product binnen 24 uur werden niet gekarakteriseerd. Voor gebruik in FFR: dit product mag niet vaker dan tweemaal, niet minder dan 10 minuten van elkaar worden toegediend, gedurende een periode van 24 uur. Wanneer het tweemaal per 10 minuten na elkaar wordt toegediend in een periode van 24 uur, zijn de volledige veiligheidsgegevens voor de tweede injectie met Rapiscan niet beschikbaar. *Pediatrische patiënten:* De veiligheid en werkzaamheid van regadenoson bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. *Ouderen:* Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk (zie \*5.2). *Leverfunctiestoornis:* Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk (zie \*5.2). *Nierfunctiestoornis:* Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk (zie \*5.2). **Wijze van toediening:** Voor intraveneus gebruik. Myocardperfusiescintigrafie (MPI): - Rapiscan moet worden toegediend als een snelle injectie gedurende 10 seconden in een perifere ader met behulp van een katheter of naald van 22 gauge of met een grotere diameter. - Onmiddellijk na de injectie met Rapiscan moet 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden toegediend. - Het MPI-acquisitieprotocol moet in overeenstemming zijn met de klinische praktijkrichtlijnen. Fractional flow reserve (FFR): - Rapiscan moet worden toegediend als een snelle injectie van 10 seconden in een perifere ader, met behulp van een katheter of naald van 22 gauge of groter. - 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie moet onmiddellijk na de injectie met Rapiscan worden toegediend. - FFR moet worden gemeten als de laagste waarde van Pd/Pa bereikt tijdens steady-state hyperemie.

**CONTRA-INDICATIES**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in \*6.1 vermelde hulpstoffen. Tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (AV-blok) of disfunctie van de sinusknop, tenzij deze patiënten een functionerende kunstmatige pacemaker hebben. Instabiele angina die niet met farmacotherapie gestabiliseerd is. Ernstige hypotensie. Stadia van gedecompenseerd hartfalen.

**BIJWERKINGEN**

*Samenvatting van het veiligheidsprofiel:* Bij de meeste patiënten die in klinisch onderzoek regadenoson ontvingen, waren de bijwerkingen mild en van voorbijgaande aard (ze verdwenen doorgaans binnen 30 minuten na toediening van regadenoson) en vereisten geen medische interventie. Bijwerkingen traden op bij ongeveer 80% van de patiënten. De meest gemelde bijwerkingen tijdens de klinische ontwikkeling in een groep van in totaal 1.651 patiënten/proefpersonen waren: dyspneu (29%), hoofdpijn (27%), opvliegers (23%), pijn op de borst (19%), ST-segmentveranderingen in het electrocardiogram (18%), maagdarmklachten (15%) en duizeligheid (11%). Regadenoson kan myocard-ischemie veroorzaken (potentieel geassocieerd met fatale hartstilstand, levensbedreigende ventriculaire aritmieën en

myocardinfarct), hypotensie die leidt tot syncope en *transient ischemic attacks* (TIA's), verhoogde bloeddruk die leidt tot hypertensie en hypertensieve crises, alsook blokkade van de SA-/AV-knoop die leidt tot eerste-, tweede- of derdegraads AV-blok of sinusbradycardie, waarvoor interventie vereist is (zie \*4.4). Aanwijzingen voor overgevoeligheid (huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, anafylaxie en/of opgezette keel) kunnen zich onmiddellijk of met vertraging voordoen. Aminofylline kan worden gebruikt om ernstige of aanhoudende bijwerkingen van regadenoson te verlichten, maar mag niet worden gebruikt enkel om een door regadenoson geïnduceerde aanval te stoppen (zie \*4.4). *Lijst van de bijwerkingen in tabelvorm*: De beoordeling van bijwerkingen van regadenoson is gebaseerd op veiligheidsgegevens uit klinisch onderzoek en post-marketing ervaring. Alle bijwerkingen worden in de onderstaande tabel weergegeven naar lichaamssysteem, orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) en zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

<i>Immuunsysteemaandoeningen:</i>	
Soms	Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, anafylaxie en/of opgezette
<i>Psychische stoornissen:</i>	
Soms	Angst, slapeloosheid
<i>Zenuwstelselaandoeningen:</i>	
Zeer vaak	Hoofdpijn, duizeligheid
Vaak	Paresthesie, hypo-esthesie, dysgeusie
Soms	Convulsies, syncope, TIA, geen reactie op stimuli, verlaagd bewustzijnsniveau, tremor,
Zelden	Cerebrovasculair accident
<i>Oogaandoeningen:</i>	
Soms	Wazig zien, pijn in de ogen
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:</i>	
Soms	Tinnitus
<i>Hartaandoeningen:</i>	
Zeer vaak	ST-segmentveranderingen in elektrocardiogram
Vaak	Angina pectoris, atrioventriculair blok, tachycardie, palpitaties, overige afwijkingen in het ECG, waaronder verlengd gecorrigeerd QT-interval in het elektrocardiogram
Soms	Hartstilstand, myocardinfarct, volledig AV-blok, bradycardie, atriumfladderen, ontstaan, verergering of relaps van atriumfibrilleren
<i>Bloedvataandoeningen:</i>	
Zeer vaak	Opvliegers
Vaak	Hypotensie
Soms	Hypertensie, pallor, perifere koudheid
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:</i>	
Zeer vaak	Dyspneu
Vaak	Druk op de keel, irritatie van de keel, hoesten
Soms	Tachypnoe, piepen
Niet bekend	Bronchospasme, ademstilstand
<i>Maagdarmstelselaandoeningen:</i>	
Zeer vaak	Maagdarmklachten
Vaak	Braken, misselijkheid, mondklachten
Soms	Opgezette buik, diarree, incontinentie van ontlasting
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen:</i>	
Vaak	Hyperhidrose
Soms	Erythema
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:</i>	
Vaak	Pijn in de rug, nek of kaken, pijn in de ledematen, musculoskeletale klachten
Soms	Artralgie
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:</i>	
Zeer vaak	Pijn op de borst
Vaak	Malaise, asthenie
Soms	Pijn op de plaats van de injectie, pijn in het hele lichaam

*Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*: Fatale hartstilstand, levensbedreigende ventriculaire aritmieën en myocardinfarct kunnen het gevolg zijn van de ischemie die wordt geïnduceerd door farmacologische stressoren. Faciliteiten voor cardiale reanimatie en getraind personeel moeten beschikbaar zijn voordat regadenoson wordt toegediend (zie \*4.4). *Sinoatriaal en atrioventriculair nodaal blok*: Regadenoson kan de SA- en AV-knoop

onderdrukken en eerste-, tweede- of derdegraads AV-blok of sinusbradycardie veroorzaken, waarvoor interventie vereist is. In klinisch onderzoek ontwikkelde 3% van de patiënten een eerstegraads AV-blok (verlenging van het PR-interval >220 msec) binnen 2 uur na toediening van regadenoson; een voorbijgaand tweedegraads AV-blok met één niet voortgeleide slag is waargenomen bij één patiënt die regadenoson had gekregen. In het kader van post-marketing ervaring zijn derdegraads hartblok en asystolie gemeld binnen enkele minuten na toediening van regadenoson. *Hypotensie:* Adenosinereceptor-agonisten, waaronder regadenoson, induceren arteriële vaatverwijding en hypotensie. In klinisch onderzoek is binnen 45 minuten na toediening van regadenoson een gedaalde systolische bloeddruk (>35 mm Hg) waargenomen bij 7% van de patiënten en een gedaalde diastolische bloeddruk (>25 mm Hg) bij 4% van de patiënten. Het risico op ernstige hypotensie kan hoger zijn bij patiënten met autonome disfunctie, hypovolemie, stenose van de hoofdstam van de linker coronaire arterie, hartklepstenose, pericarditis of pericard-effusie of arteria-carotisstenose met cerebrovasculaire insufficiëntie. In het kader van post-marketing ervaring zijn syncope en TIA's gemeld. *Verhoogde bloeddruk:* In klinisch onderzoek werd bij 0,7% van de patiënten een verhoogde systolische bloeddruk ( $\geq 50$  mmHg) en bij 0,5% van de patiënten een verhoogde diastolische bloeddruk ( $\geq 30$  mmHg) waargenomen. De meeste verhogingen verdwenen na 10 tot 15 minuten, maar in sommige gevallen werden deze verhogingen tot 45 minuten na de toediening waargenomen. *Lang-QT-syndroom:* Regadenoson verhoogt de sympathische tonus, wat tot een stijging van de hartfrequentie en verkorting van het QT-interval leidt. Bij een patiënt met lang-QT-syndroom kan sympathische stimulatie resulteren in een geringere verkorting van het QT-interval dan normaal en zelfs een paradoxale verlenging van het QT-interval veroorzaken. Bij deze patiënten kan het R-op-T-fenomeen optreden, waarbij een extra slag de T-golf van de voorgaande slag onderbreekt; dit verhoogt het risico op een ventriculaire tachyarritmie. *Hoofdpijn:* Hoofdpijn werd gemeld bij 27% van de proefpersonen die in klinisch onderzoek regadenoson kregen. De hoofdpijn werd bij 3% van de proefpersonen als ernstig beoordeeld. *Oudere patiënten:* Oudere patiënten ( $\geq 75$  jaar;  $n=321$ ) hadden een bijwerkingenprofiel vergelijkbaar met dat van jongere patiënten ( $<65$  jaar;  $n=1.016$ ), maar een hogere incidentie van hypotensie (2% vs.  $<1\%$ ). **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be) Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Noorwegen

**NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/10/643/001

**Prijsinformatie**

1 flacon 5 ml : 137,40 euro

**AFLEVERINGSWIJZE**

Op medisch voorschrift

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

09/2025, gebaseerd op SKP 09/2025, PUB 09/2025 \*Voor de volledige informatie, zie de SKP.