

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rapiscan® 400 mikrogram injektionsvæske, opløsning

Regadenoson

DK466622P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Rapiscan
3. Sådan vil du få Rapiscan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rapiscan indeholder det aktive stof regadenoson. Det tilhører en gruppe af medicin, som hedder '*koronare vasodilatatorer*'. Det får arterierne i hjertet til at udvide sig og forøger pulsen, hvilket får mere blod til at løbe til hjertets muskulatur.

Kun til diagnostisk brug.

Rapiscan anvendes til en form for hjerteskaning hos voksne, som hedder 'undersøgelse af myokardieperfusionen'.

Ved skanningen anvendes et diagnostisk lægemiddel, til at danne billeder. Disse billeder viser, hvor godt blodet løber til hjertets muskulatur. Normalt motionerer man på et løbebånd for at udsætte hjertet for en stressbelastning før en skanning. Under stressbelastningen får du en indsprøjtning af en lille mængde diagnostisk lægemiddel, normalt i en vene i hånden. Dernæst tages der billeder af hjertet. Lægen kan så se, om hjertemuskulaturen har tilstrækkelig blodgennemstrømning, når den udsættes for stress. Hvis du ikke er i stand til at motionere nok til at opnå tilstrækkelig belastning af hjertet, vil Rapiscan injiceres for at give en tilsvarende påvirkning/belastning af hjertet for at øge blodgennemstrømningen.

Rapiscan bruges også under kateterisering og visualisering af arterier i hjertet (invasiv koronarangiografi) til at udvide hjertets arterier for at måle forskellen i tryk, der skyldes en indsnævring i en eller flere arterier. Under hjertekateterisering indsættes et langt tyndt rør kaldet et kateter enten gennem din lårpulsåre eller en af underarmsarterierne, og føres videre gennem dine blodkar til dit hjerte. Lægen, der udfører kateteriseringen, kan også ønske at måle forskellen i tryk (fraktioneret flowreserve) på grund af en indsnævring, der er fundet i en eller flere arterier i hjertet.

2. Det skal du vide, før du får Rapiscan

Du må ikke få Rapiscan

- hvis du lider af **en langsom puls** (*hjerterblok i høj grad eller syg-sinus-syndrom*), og du ikke har fået indsat en pacemaker.
- hvis du har **brystmerter**, der kommer uforudsigeligt, (*ustabil angina pectoris*) og ikke er blevet bedre efter behandling.

- hvis du har **lavt blodtryk** (*hypotension*).
- hvis du har **hjertesvigt**.
- hvis du er allergisk over for regadenoson eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rapiscan (angivet i punkt 6).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du får Rapiscan

Din læge skal vide det, før du får Rapiscan:

- hvis du har haft et **alvorligt hjerteproblem for nyligt** (*for eksempel et hjerteranfald eller unormal hjerterytme*).
- hvis du har en hjerterytme, hvor dit hjerteslag er meget hurtigt eller uregelmæssigt (atrieflimren eller atrieflagren)
- hvis du har højt blodtryk, der ikke er kontrolleret, især hvis du i den forbindelse for nylig har oplevet tilfælde af næseblod, hovedpine, synsforstyrrelser eller dobbeltsyn
- hvis du tidligere har haft mini-slagtilfælde (kaldet transitorisk cerebral iskæmi)
- hvis du lider af en forstyrrelse af hjerterytmen, som kaldes **forlænget QT-interval**.
- hvis du har episoder med **hjerterblok** (som kan gøre dit hjerte langsommere) eller en **meget langsom puls**.
- hvis du har en **sygdom i hjertet** eller **blodårerne**, især en som **bliver værre**, når dit blodtryk falder. Sådanne omfatter lavt blodvolumen (*for eksempel forårsaget af alvorlig diarré eller dehydrering eller indtagelse af vanddrivende piller*), betændelse rundt om hjertet (*perikarditis*) og nogen former for sygdom i hjerteklapperne eller arterierne (*for eksempel aorta- eller mitralstenose*).
- hvis du har en lidelse, der forårsager krampeanfald, såsom epilepsi, eller hvis du tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du har **astma** eller en **lungesygdom**.

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du får injektionen.**

Børn og unge

Rapiscan bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Rapiscan

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vær især forsigtig med at bruge følgende medicin

- **theophyllin**, medicin til behandling af astma og andre lungesygdomme, **må ikke anvendes i mindst 12 timer før** du får Rapiscan, da det kan blokere Rapiscans virkning.
- **dipyridamol**, medicin til at forhindre blodpropper, **må ikke anvendes i mindst to dage før** du får Rapiscan, da det kan ændre Rapiscans virkning.

Brug af Rapiscan sammen med mad og drikke

Lad være med at spise mad eller indtage drikke, der indeholder koffein (for eksempel te, kaffe, kakao, cola eller chokolade) i mindst 12 timer før du får Rapiscan, da koffein kan påvirke Rapiscans virkning.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, før du får Rapiscan:

- Hvis **du er gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Der er ikke tilstrækkelig information om anvendelse af Rapiscan til gravide kvinder. Der er blevet observeret skadelige virkninger i dyreforsøg, men det vides ikke, om der er en risiko for mennesker. Din læge vil kun give dig Rapiscan, hvis det er klart nødvendigt.
- Hvis **du ammer**. Det er ukendt, om Rapiscan kan udskilles i brystmælk, og det vil kun blive givet til dig, hvis din læge mener, at det er nødvendigt. Du bør undgå at amme i mindst 10 timer efter, du har fået Rapiscan.

Spørg din læge til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rapiscan kan føre til, at du føler dig svimmel. Det kan forårsage andre symptomer (hovedpine eller stakåndethed), som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Disse virkninger varer normalt ikke længere end 30 minutter. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at betjene maskiner, indtil disse virkninger er aftaget.

Rapiscan indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Efter du har fået Rapiscan, vil du få en injektion med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, der indeholder 45 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan vil du få Rapiscan

Rapiscan injiceres af sundhedspersonalet (en læge, sygeplejerske eller medicotekniker) på et sygehus eller en klinik, hvor dit hjerte og dit blodtryk kan overvåges. Det injiceres direkte ind i en vene, som en enkelt dosis på 400 mikrogram i en 5 ml opløsning – injektionen tager ca. 10 sekunder. Den injicerede dosis afhænger ikke af din vægt.

Du vil også få en injektion med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning (5 ml) og en injektion med en lille mængde diagnostisk lægemiddel.

Når du får Rapiscan, vil din puls hurtigt forøges. Din puls og dit blodtryk vil blive overvåget.

Efter injektionen med Rapiscan skal du sidde eller ligge ned, indtil din puls og dit blodtryk vender tilbage til dine normale niveauer. Lægen, sygeplejersken eller medicoteknikeren vil fortælle dig, hvornår du må rejse dig op.

Der vil blive foretaget en skanning af dit hjerte, når der er gået tid nok til, at det diagnostiske lægemiddel er nået frem til hjertemuskulaturen.

Under kateterisering af hjertets arterier kan din læge måle trykforskellen (også kendt som fraktioneret flowreserve - FFR) på grund af en indsnævring i en eller flere arterier i hjertet.

Hvis det skønnes nødvendigt, kan en anden dosis på 400 mikrogram injiceres mindst 10 minutter efter den første dosis for sådanne trykforskelsmålninger under samme kateteriseringsprocedure. Hjertefrekvens og blodtryk overvåges under hele undersøgelsen.

Hvis du får for meget Rapiscan

Nogle personer har oplevet rødmen, svimmelhed og forøget puls, når de har fået for meget Rapiscan. Hvis din læge mener, at du har alvorlige bivirkninger, eller hvis virkningen af Rapiscan varer for længe, kan du få en injektion med en form for medicin, som hedder aminophyllin, der dæmper disse virkninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er normalt milde. De begynder normalt hurtigt efter injektionen med Rapiscan, og de **er normalt overstået i løbet af 30 minutter.** De behøver normalt ikke at blive behandlet.

Mere alvorlige bivirkninger omfatter:

- pludseligt hjertestop eller beskadigelse af hjertet, forstyrrelse af hjertets elektriske signal, hvor signalet ikke kan passere fra de øvre til de nedre kamre (hjerteblok), hurtigt hjerteslag
- lavt blodtryk, som kan resultere i besvimelse eller mini-slagtilfælde (herunder muskelslaphed i ansigtet eller manglende evne til at tale). Rapiscan kan i sjældne tilfælde medføre et slagtilfælde

(også kaldet en cerebrovaskulær hændelse).

- en allergisk reaktion, der kan forårsage udslæt, hævelse, hævelser under huden omkring øjnene eller halsen, snørende fornemmelse omkring halsen og vejrtrækningsbesvær. Symptomerne kan opstå med det samme eller forsinket efter injektion med Rapiscan.

Fortæl det straks til din læge, hvis du tror, at du har alvorlige bivirkninger. Din læge kan så give dig en injektion med en form for medicin, som hedder aminophyllin, der dæmper disse virkninger.

Meget almindelige

(kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine, svimmelhed
- stakåndethed
- brystmerter
- ændringer i testresultater fra undersøgelser af hjertet (elektrokardiogram)
- rødmen
- mavebesvær

Almindelige

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter i hjertet (angina pectoris), unormal hjerterytme, hurtigt hjerteslag, følelse af, at hjertet springer et slag over, flagrer eller banker for hårdt eller for hurtigt (palpitationer)
- lavt blodtryk
- sammensnørende fornemmelse og irritation i halsen, hoste
- opkastning, kvalme
- utilpashed eller svaghed
- overdreven svedtendens
- smerter i ryggen, armene, benene, nakken eller kæben
- ubehag i knogler og muskler
- prikkende fornemmelse, nedsat følelse, ændret smagssans
- ubehag i munden

Ikke almindelige

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- pludseligt hjertestop eller beskadigelse af hjertet, en forstyrrelse af hjertets elektriske signal, hvor signalet ikke kan passere fra de øvre til de nedre kamre (hjerteblok), langsomt hjerteslag
- anfald, besvimelse, mini-slagtilfælde (herunder muskelslaphed i ansigtet eller manglende evne til at kunne tale), nedsat reaktionsevne (som kan omfatte en komatilstand), rysten, søvnighed
- en allergisk reaktion, der kan forårsage udslæt, hævelse, hævelser under huden omkring øjnene eller halsen, snørende fornemmelse omkring halsen, vejrtrækningsbesvær
- hivende vejrtrækning
- hurtig vejrtrækning
- forhøjet blodtryk, bleghed, kolde hænder eller fødder
- sløret syn, øjensmerter
- angst, søvnbesvær
- ringen for ørerne
- oppustethed, diarré, ufrivillig afføring
- hudrødmen
- smerter i leddene
- smerter eller ubehag rundt om injektionsområdet, legemssmerter

Ikke kendt

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- vejrtrækningsbesvær (bronkospasme)
- respirationssvigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Rapiscan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rapiscan efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æske efter EXP. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Rapiscan, hvis opløsningen er misfarvet eller der er partikler til stede.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Hvad dette lægemiddel angår, er det sundhedspersonalet, der skal sørge for korrekt opbevaring og bortskaffelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rapiscan indeholder:

- Aktivt stof: regadenoson. Hvert hætteglas med Rapiscan injektionsvæske indeholder 400 mikrogram regadenoson i 5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat, dinatriumphosphat, natriumdihydrogen-phosphat, propylenglycol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Rapiscan injektionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler. Rapiscan leveres i en æske med et hætteglas til engangsbrug med en gummiprop og et aluminiumsforseglet låg. Rapiscan leveres i 5 ml eller 7 ml hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norge

Fremstiller:

Millmount Healthcare Limited,

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co Meath, K32 YD60, Irland.

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Rapiscan® er et registreret varemærke, der tilhører Instrumentarium Holdings, Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03-2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Rapiscan bør indgives som en hurtig 10-sekunders-injektion i en perifer vene med et kateter eller en kanyle, som er 0,64 mm (22-gauge) eller derover.

5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske skal indgives umiddelbart efter injektionen af Rapiscan. Det diagnostiske lægemiddel til undersøgelse af myokardieperfusion skal indgives 10-20 sekunder efter de 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske. Det diagnostiske lægemiddel kan injiceres direkte i det samme kateter som Rapiscan.

For måling af Fraktioneret flowreserve (FFR), bør Rapiscan indgives som en hurtig 10-sekunders-injektion i en perifer vene med et kateter eller en kanyle, som er 0,64 mm (22-gauge) eller derover. 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning skal indgives umiddelbart efter injektionen af Rapiscan. Standardkateterisering og FFR målingsteknikker skal følges, og FFR bør måles som den laveste værdi af Pd/Pa opnået under steady state maximum hyperæmi.

Hvis det skønnes nødvendigt, kan en anden dosis på 400 mikrogram injiceres mindst 10 minutter efter den første dosis til FFR-måling under den samme kateteriseringsprocedure.

Da der ikke foreligger studier vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater.

Dette lægemiddel skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Se venligst hele Produktresuméet for yderligere oplysninger.