B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rapiscan 400 microgrammi soluzione iniettabile
Regadenoson

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rapiscan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Rapiscan
3. Come si somministra Rapiscan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rapiscan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rapiscan e a cosa serve

Rapiscan contiene il principio attivo regadenoson, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ′vasodilatatori coronarici'. Regadenoson dilata le arterie del cuore e aumenta la frequenza del battito cardiaco. In questo modo, una quantità maggiore di sangue affluisce al muscolo cardiaco.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Rapiscan è utilizzato negli adulti per un tipo di scansione del cuore, chiamata ′imaging di perfusione miocardica'.

Nella scansione si usa un agente diagnostico per ottenere delle immagini. In queste immagini si vede come il sangue scorre verso il muscolo cardiaco. Generalmente, prima della scansione, il paziente cammina su un tappeto rotante per mettere il cuore sotto sforzo. Durante l'esercizio fisico viene iniettata nel corpo una piccola quantità di agente diagnostico, solitamente in una vena della mano. Successivamente vengono create le immagini del cuore. Il medico è quindi in grado di vedere se il muscolo cardiaco riceve abbastanza sangue quando è sotto sforzo.
Se non si è in grado di esercitare sufficiente energia per raggiungere uno stress sufficiente al cuore, verrà iniettato Rapiscan per fornire al cuore uno stress di ampiezza simile per aumentare il flusso sanguigno.

Rapiscan viene anche utilizzato durante le cateterizzazioni e l'imaging delle arterie del cuore (angiografia coronarica invasiva) per espandere le arterie del cuore per misurare la differenza di pressione, causata da un restringimento all'interno di una o più arterie. Durante il cateterismo cardiaco, un tubo lungo e sottile chiamato catetere viene inserito attraverso l'arteria femorale o radiale e infilato attraverso i vasi sanguigni fino al cuore. Il medico che esegue la cateterizzazione può anche voler misurare la differenza di pressione (riserva frazionale di flusso) a causa di un restringimento rilevato in una o più arterie del cuore.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Rapiscan

Non prenda Rapiscan:
- se ha un battito cardiaco lento (blocco cardiaco di grado elevato o malattia del nodo del seno) e non ha un pacemaker.
- se ha un dolore toracico che compare inaspettatamente (angina instabile) e che non è migliorato dopo il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha la pressione arteriosa bassa (ipotensione).
- se ha un'insufficienza cardiaca.
- se è allergico a regadenoson o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Rapiscan elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Rapiscan
Prima di somministrarle Rapiscan, il medico deve sapere:
- se **recentemente** ha avuto un **problema grave al cuore** *(ad esempio un attacco cardiaco o un ritmo cardiaco anomalo)*.
- se ha un ritmo cardiaco caratterizzato da battito molto rapido o irregolare (fibrillazione atriale o flutter atriale).
- se soffre di pressione alta non controllata, in particolare se accompagnata da episodi recenti di sanguinamento dal naso, mal di testa, visione offuscata o doppia.
- se ha avuto episodi di mini ictus (noti come attacchi ischemici transitori).
- se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato **sindrome del QT lungo**.
- se ha episodi di **blocco cardiaco** (che può rallentare il battito del cuore) o un **battito cardiaco molto lento**.
- se ha una qualsiasi **condizione del cuore** o **dei vasi sanguigni**, in particolare se questa **peggiora** quando la pressione arteriosa diminuisce. Tali condizioni comprendono un volume basso di sangue (causato, ad esempio, da grave diarrea o disidratazione o dall'assunzione di diuretici), infiammazione intorno al cuore (pericardite) e alcune forme di malattie delle valvole cardiache o delle arterie (ad esempio, stenosi aortica o mitrale).
- se soffre di un disturbo che le provoca attacchi (convulsioni) come l'epilessia o se ne ha sofferto.
- se soffre di **asma** o di una **malattia polmonare**.

Se ha uno qualsiasi di questi disturbi, **informi il medico prima che le sia somministrata l'iniezione**.

Bambini e adolescenti
Rapiscan non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Rapiscan
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prestare particolare attenzione con i seguenti medicinali:
- **la teofillina**, un medicinale utilizzato per trattare l'asma e altre malattie polmonari, **non deve essere utilizzata per almeno 12 ore prima** di ricevere Rapiscan, perché può bloccare l'effetto di Rapiscan.
- **il dipiridamolo**, un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue, **non deve essere utilizzato per almeno due giorni prima** di ricevere Rapiscan, perché può modificare l'effetto di Rapiscan.

Rapiscan con cibi e bevande
Non assuma cibi o bevande contenenti caffeina (ad esempio tè, caffè, cioccolata, coca cola o cioccolato) per almeno 12 ore prima di ricevere Rapiscan. La caffeina può interferire con l'effetto di Rapiscan.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di ricevere Rapiscan:
- se **è in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Non vi sono informazioni adeguate relative all'uso di Rapiscan in donne in gravidanza. Negli studi sugli animali sono stati osservati effetti dannosi, ma non è noto se vi sia un rischio per gli esseri umani. Il medico le somministrerà Rapiscan solo se necessario.
- se **sta allattando.** Non è noto se Rapiscan passi nel latte materno e il medicinale le verrà somministrato solo se il medico lo ritiene necessario. Eviti di allattare per almeno 10 ore dopo aver ricevuto Rapiscan.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rapiscan può causare capogiro. Può anche causare altri sintomi (mal di testa o affanno) che possono alterare la capacità di guidare o usare macchinari. Generalmente, questi effetti non durano più di 30 minuti. Non guidi e non usi macchinari fino al miglioramento dei sintomi.

Rapiscan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose. Dopo aver assunto Rapiscan, le sarà iniettata una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) contenente 45 mg di sodio. Da tenere in considerazione se presenta una ridotta funzionalità renale o segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come si somministra Rapiscan

Rapiscan viene iniettato da un operatore sanitario (un medico, un infermiere o un tecnico sanitario) in una struttura medica nella quale possono essere monitorati il cuore e la pressione arteriosa. Il medicinale viene iniettato direttamente in una vena, in una dose singola di 400 microgrammi in una soluzione di 5 ml. L'iniezione durerà circa 10 secondi. La dose iniettata non è dipendente dal peso corporeo.

Le sarà iniettata anche una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (5 ml) e una piccola quantità di agente diagnostico.

Quando riceve Rapiscan, la frequenza del suo battito cardiaco aumenterà rapidamente. La frequenza cardiaca e la pressione arteriosa saranno monitorate.

Dopo l'iniezione di Rapiscan dovrà sedersi o sdraiarsi fino a quando la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa torneranno ai suoi valori normali. Il medico, l'infermiere o il tecnico sanitario le diranno quando potrà alzarsi.

Sarà effettuata una scansione del cuore dopo che sia trascorso un arco di tempo sufficiente per consentire all'agente diagnosticodi raggiungere il muscolo cardiaco.

Durante la cateterizzazione delle arterie del cuore, il medico può misurare la differenza di pressione (nota anche come riserva frazionale di flusso - FFR) a causa di un restringimento in una o più arterie del cuore.

Se ritenuto necessario, può essere iniettata una seconda dose di 400 microgrammi almeno 10 minuti dopo la prima dose per tale misurazione della differenza di pressione durante la stessa procedura di cateterizzazione. La frequenza cardiaca e la pressione arteriosa verranno monitorate durante l'intera procedura.

Se riceve più Rapiscan di quanto deve
Alcune persone hanno manifestato rossore, capogiro e aumento della frequenza del battito cardiaco dopo aver ricevuto una quantità eccessiva di Rapiscan. Se il medico ritiene che compaiono effetti indesiderati gravi o che l'effetto di Rapiscan dura troppo a lungo, potrà somministrarle un'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina, che riduce questi effetti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono in genere lievi. Compaiono normalmente poco dopo l'iniezione di Rapiscan e scompaiono **solitamente entro 30 minuti**. Generalmente non devono essere trattati.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati più gravi comprendono:
- arresto improvviso del cuore o danno cardiaco, blocco cardiaco (un disturbo dei segnali elettrici del cuore, ove i segnali non passano dai compartimenti superiori ai compartimenti inferiori), battito cardiaco rapido
- pressione arteriosa bassa, che può causare svenimento o mini ictus (comprendente debolezza al volto o incapacità a parlare). In rari casi Rapiscan può provocare un ictus (noto anche come accidente cerebrovascolare)
- una reazione allergica accompagnata da eruzione cutanea, bolle, tumefazione sotto pelle vicino agli occhi o alla gola, tensione alla gola e difficoltà di respirazione possono manifestarsi immediatamente dopo l'iniezione di Rapiscan o dopo qualche tempo.

Informi immediatamente il medico se crede di avere effetti indesiderati gravi. Il medico potrà somministrarle un'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina, che riduce questi effetti.

Molto comuni
(possono colpire più di 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiro
- affanno
- dolore toracico
- alterazioni all'esame dell'attività del cuore (elettrocardiogramma)
- rossore della pelle
- disturbi di stomaco

Comuni
(possono colpire fino a 1 persona su 10)
- dolore cardiaco (angina), ritmo cardiaco anomalo, battito cardiaco rapido, sensazione che manchi un battito cardiaco, sensazione di frullio o battito troppo intenso o rapido (palpitazioni)
- pressione arteriosa bassa
- costrizione alla gola, irritazione della gola, tosse
- vomito, nausea
- malessere o debolezza
- sudorazione eccessiva
- dolore al dorso, alle braccia, alle gambe, alla nuca o alla mandibola
- sensazione di fastidio nelle ossa e nei muscoli
- formicolio, sensibilità ridotta, alterazioni del gusto
- sensazione di fastidio in bocca

Non comuni
(possono colpire fino a 1persona su 100)
- arresto improvviso del cuore o danno cardiaco, blocco cardiaco (un disturbo dei segnali elettrici del cuore, ove i segnali non passano dai compartimenti superiori ai compartimenti inferiori), battito cardiaco lento
- convulsioni, svenimento, mini ictus (comprendente debolezza al volto o incapacità a parlare), ridotta capacità di reazione (che può comprendere uno stato comatoso), tremore, sonnolenza
- una reazione allergica accompagnata da eruzione cutanea, bolle, tumefazione sotto pelle vicino agli occhi o alla gola, costrizione alla gola, difficoltà di respirazione
- respiro sibilante
- respiro rapido
- pressione arteriosa alta, pallore, estremità fredde
- offuscamento della vista, dolore oculare
- ansia, difficoltà a dormire
- ronzio nell'orecchio
- meteorismo, diarrea, perdita involontaria di feci
- eritema
- dolore alle articolazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore o fastidio intorno alla sede di iniezione, dolore corporeo

Non noti
(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- difficoltà di respirazione (broncospasmo)
- arresto respiratorio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rapiscan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo EXP e sulla scatola dopo Scad. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni del colore o la presenza di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Gli operatori sanitari sono responsabili della conservazione e dello smaltimento di questo medicinale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rapiscan
Il principio attivo contenuto in Rapiscan è regadenoson. Ogni flaconcino di Rapiscan da 5 ml contiene 400 microgrammi di regadenoson.

Gli altri componenti sono: disodio edetato, disodio fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rapiscan e contenuto della confezione
Rapiscan soluzione iniettabile è una soluzione limpida e incolore priva di particelle visibili. Rapiscan è disponibile in un cartone contenente un flaconcino monouso da 5 ml con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Produttore:

Millmount Healthcare Limited,
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co Meath, K32 YD60
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
D-82515 Wolfratshausen,
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Rapiscan deve essere somministrato come iniezione rapida di 10 secondi in una vena periferica, utilizzando un catetere o un ago da 22 gauge o di diametro maggiore.

Immediatamente dopo l'iniezione di Rapiscan devono essere somministrati 5 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

L'agente diagnostico per l'imaging di perfusione miocardica deve essere somministrato 10-20 secondi dopo la soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). L' agente diagnostico può essere iniettato direttamente nello stesso catetere utilizzato per Rapiscan.

Per la misurazione dell'FFR, il Rapiscan deve essere somministrato tramite una rapida iniezione di 10 secondi in una vena periferica, utilizzando un catetere o ago da 22 o più grande. Devono essere somministrati 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg / ml (0,9%) immediatamente dopo l'iniezione di Rapiscan. Devono essere seguite le tecniche standard di cateterizzazione e di misurazione dell'FFR. L'FFR deve essere misurato come il valore più basso di Pd/Pa raggiunto durante lo stato stazionario di massima iperemia.

Se ritenuto necessario, può essere iniettata una seconda dose di 400 microgrammi almeno 10 minuti dopo la prima dose per tale misurazione dell'FFR durante la stessa procedura di cateterizzazione.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Prima della somministrazione, il medicinale deve essere esaminato visivamente per rilevare l'eventuale presenza di materiale corpuscolato e di alterazioni del colore.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).