

Rapiscan 400 mikrogrammaa injektioneste, liuos

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: Yksi injektiopullo sisältää 400 mikrogrammaa regadenosonia 5 ml:ssa liuosta (80 mikrogrammaa/ml).

KÄYTTÖAIHEET: Vain diagnostiseen käyttöön. Valmiste on aikuisille tarkoitettu selektiivinen sepelvaltimoita laajentava lääke, jolla saadaan farmakologisesti aikaan rasitustila

- sydänlihasperfuusion kuvauksessa (MP1), jos potilas ei kykene normaaliin rasituskokeeseen.

- yksittäisen sepelvaltimon ahtauman painereservin (fractional flow reserve, FFR) mittaamiseksi invasiivisen sepelvaltimoiden varjoainekuvauksen aikana, kun painereserviä ei oletettavasti mitata toistuvasti.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Suositeltu annos on 400 mikrogrammaa regadenosonia sisältävä injektio (5 ml) perifeeriseen laskimoon 10 sekunnin kestoisena injektiona. Sydänlihasperfuusion kuvaus: Valmistetta saa antaa vain kerran 24 tunnin aikana. Välittömästi injektion jälkeen on annettava 5 ml 0,9 % natriumkloridia. FFR-mittaus: Valmistetta saa antaa 24 tunnin aikana enintään kaksi kertaa vähintään 10 minuutin välein. Välittömästi injektion jälkeen on annettava 10 ml 0,9 % natriumkloridia. Painereservi pitää mitata pienimpänä Pd/Pa-arvona, joka vakaan tilan hyperemian aikana saavutetaan.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos tai sinussolmukkeen toimintahäiriö, ellei potilaalla ole toimivaa sydämentahdistinta.

Epästabiili angina pectoris, jota ei ole saatu tasapainoon lääkehoidolla. Vaikea hypotensio. Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Valmiste voi aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia reaktioita. Rapiscania on käytettävä harkiten, ja sitä saa antaa ainoastaan hoitoyksikössä, jossa on käytettävissä sydämen toiminnan seurantaan ja elvytykseen vaadittavat välineet. Kuolemaan johtava sydämenpysähdys, hengenvaaralliset kammioperäiset rytmihäiriöt ja sydäninfarkti voivat olla seurausta valmisteen aiheuttamasta iskemiasta. Käytettävä varoen potilaille, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti. Valmiste voi heikentää SA- ja AV –solmukkeen toimintaa, sekä voi aiheuttaa ensimmäisen, toisen tai kolmannen asteen AV-katkoksen tai sinusbradykardian. Rasituksen yhteydessä valmisteen käyttöön on liittynyt vakavia haittavaikutuksia (hypotensio, hypertensio, pyörtyminen ja sydämen pysähdys). Voi aiheuttaa ohimenevän aivoverenkierron häiriön tai merkittävää verenpaineen kohoamista. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aikaisemmin ollut kouristuksia tai on kouristusten riskitekijöitä, esim. kouristuskynnystä alentavien lääkevalmisteiden samanaikainen annostelu. Aminofylliiniä voidaan käyttää regadenosonin vakavien ja/tai pitkittyvien haittavaikutusten lievittämiseksi, mutta sitä ei pidä käyttää pelkästään kouristuskohauksen lopettamiseen. Käytettävä varoen potilaille, joilla on aikaisemmin ollut eteisvärinä tai -lepatus. Voi aiheuttaa keuhkoputkien supistumista ja hengityksen pysähtymisen. Voi lisätä kammioperäisten takyarytmioiden riskiä. Katso tarkemmat varoitukset valmisteyhteenvedosta.

YHTEISVAIKUTUKSET: Potilaiden on vältettävä metyyliksantiinia (esim. kofeiinia, teofylliiniä) sisältävien valmisteiden käyttöä vähintään 12 tuntia ennen Rapiscanin antamista. Dipyridamolin käyttö on keskeytettävä vähintään kahden vuorokauden ajaksi ennen valmisteen antamista, jos mahdollista.

RASKAUS JA IMETYS: Ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole selvästi välttämätöntä. Ei tiedetä, erittykö valmiste ihmisen rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko valmisteen antaminen ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Jos valmistetta annetaan, naisen on pidättäydyttävä imettämisestä vähintään 10 tunnin ajan.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDEN KÄYTTÖKYKYYN: Voi aiheuttaa huimausta, päänsärkyä ja hengenahdistusta pian antamisen jälkeen, mutta yleensä ne häviävät 30 min. kuluessa. Valmisteella ei odoteta olevan haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, kun hoito on päättynyt ja nämä reaktiot ovat hävinneet.

HAITTAVAIKUTUKSET: *Hyvin yleiset:* päänsärky, huimaus, ST-segmentin muutokset elektrokardiogrammissa, kasvojen ja kaulan punoitus, hengenahdistus, ruuansulatuskanavan vaivat, rintakipu. *Yleiset:* Parestesiat, hypoestesia, makuhäiriöt, angina pectoris, eteis-kammiokatkos, takykardia, sydämentykytys, muut EKG-poikkeavuudet ml. elektrokardiogrammin korjatun QT-välin pidentyminen, hypotensio, nielun puristus, nieluärsytys, yskä, oksentelu, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne suussa, voimakas hikoilu, selkä- tai niskakipu, raajakipu, liikuntaelimestön vaivat, huonovointisuus, voimattomuus. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenvedo.

PAKKAUKSET JA HINNAT (TMH 05-2023): 1 x 5 ml: 91,00 €.

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

LISÄTIETOJA: Valmisteyhteenvedo, Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, CustomerService.Finland@gehealthcare.com. Laadittu: 09-2025.

Perustuu 09-2025 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.