**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Rapiscan 400 Mikrogramm Injektionslösung**
Regadenoson

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**


1. Was ist Rapiscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten vor der Anwendung von Rapiscan beachten?
3. Wie ist Rapiscan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapiscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Rapiscan und wofür wird es angewendet?

Rapiscan enthält den Wirkstoff Regadenoson. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „koronaren Vasodilatatoren“ und bewirkt eine Weitung der Herzarterien sowie eine Erhöhung der Herzfrequenz. Dadurch wird der Blutfluss zum Herzmuskel verstärkt.

Dieses Arzneimittel darf nur zu diagnostischen Zwecken angewendet werden.

Rapiscan wird bei einem bestimmten Typ der bildgebenden Herzuntersuchung bei Erwachsenen angewendet, der sogenannten „Myokardperfusionsaufnahme“.

Bei dieser Aufnahme wird eine radioaktive Substanz eingesetzt, ein sogenanntes „radioaktives Arzneimittel“, welches für die Bildgebung verwendet wird. Diese Bildaufnahmen zeigen wie gut der Herzmuskel durchblutet wird. Normalerweise wird das Herz vor einer bildgebenden Untersuchung durch Gehen auf einem Laufband unter Stress gesetzt. Während der körperlichen Belastung wird eine geringe Menge des radioaktiven Arzneimittels injiziert, oftmals in eine Vene der Hand. Danach werden Bildaufnahmen des Herzens aufgezeichnet. Der Arzt kann dann erkennen, ob der Herzmuskel ausreichend durchblutet wird, wenn er unter Belastung steht.

Es wird bei Patienten angewendet, die für die Aufnahme nicht ausreichend belastungsfähig sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rapiscan beachten?

**Rapiscan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine **langsame Herzfrequenz** haben *(hochgradiger Herzblock oder Sinusknotenerkrankung)* und Ihnen kein Herzschrittmacher implantiert wurde.
- wenn Sie **Brustschmerzen** haben, die in unberechenbarer Weise auftreten (*instabile Angina pectoris*), und die sich nach einer Behandlung nicht gebessert haben.
- wenn Ihr **Blutdruck erniedrigt** ist (*Hypotonie*).
- wenn sie an einer **Herzinsuffizienz** leiden
- wenn Sie allergisch gegen Regadenoson oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rapiscan anwenden.**

Bevor Sie Rapiscan erhalten, muss Ihr Arzt darüber informiert sein,

- wenn Sie **vor kurzem schwerwiegende Herzprobleme** hatten (*z. B. einen Herzinfarkt oder einen abnormen Herzrhythmus*).
- wenn Sie einen Herzrhythmus mit sehr schnellem oder ungleichmäßigem Herzschlag haben (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern)
- wenn Sie einen nicht kontrollierten hohen Blutdruck haben, besonders wenn kürzlich Nasenbluten, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen begleitend dazu aufgetreten sind
- wenn Episoden von Minischlaganfällen (sogenannte transitorische ischämische Attacken) bei Ihnen aufgetreten sind
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen mit der Bezeichnung **Long-QT-Syndrom** leiden.
- wenn Sie an Episoden eines **Herzblocks** (was den Herzschlag verlangsamen kann) oder einer **sehr langsamen Herzfrequenz** leiden.
- wenn Sie eine **Erkrankung des Herzens** oder der **Blutgefäße** haben, insbesondere im Fall einer Erkrankung, die sich bei absinkendem Blutdruck **verschlimmert**. Hierzu zählen ein geringes Blutvolumen (*verursacht durch z. B. schweren Durchfall oder Dehydrierung oder durch Einnahme harntreibender Mittel)*, eine Entzündung des Gewebes in der Umgebung des Herzens (*Perikarditis*) und bestimmte Erkrankungen der Herzklappen oder Herzarterien *(z. B. Aorten- oder Mitralstenose*).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Anfälle verursacht, wie Epilepsie, oder wenn Sie früher bereits Anfälle hatten.
- wenn Sie **Asthma** oder eine **Lungenerkrankung** haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie die Injektion erhalten**.

**Kinder und Jugendliche**
Rapiscan sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

**Anwendung von Rapiscan zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Besondere Vorsicht ist bei folgenden Arzneimitteln geboten:**

- **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen, **darf während eines Zeitraums von mindestens 12 Stunden vor** der Anwendung von Rapiscan **nicht angewendet werden**, da es die Wirkung von Rapiscan blockieren kann.
- **Dipyridamol**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, **darf während eines Zeitraums von mindestens 2 Tagen vor** der Anwendung von Rapiscan **nicht angewendet werden**, da es die Wirkung von Rapiscan verändern kann.

**Anwendung von Rapiscan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Verzichten Sie bitte während eines Zeitraums von mindestens 12 Stunden vor der Anwendung von Rapiscan auf den Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken, die Koffein enthalten (zum Beispiel Tee, Kaffee, Kakao, Cola oder Schokolade), da Koffein die Wirkung von Rapiscan beeinflussen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Bevor Sie Rapiscan erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt,

- wenn **Sie schwanger sind,** vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Datenlage zur Anwendung von Rapiscan bei schwangeren Frauen ist unzureichend. In Tierversuchsstudien haben sich schädliche Wirkungen gezeigt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob ein Risiko für den Menschen besteht. Ihr Arzt wird Ihnen Rapiscan nur verabreichen, wenn dies eindeutig erforderlich ist.
- wenn **Sie stillen.** Es ist nicht bekannt, ob Rapiscan in die Muttermilch übergehen kann. Rapiscan wird Ihnen nur dann angewendet, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält. Nach der Anwendung von Rapiscan sollten Sie mindestens 10 Stunden lang nicht stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Rapiscan kann zu Schwindel führen. Das Arzneimittel kann auch andere Symptome (Kopfschmerzen oder Kurzatmigkeit) hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Diese Wirkungen halten normalerweise nicht länger als 30 Minuten an. Sie dürfen sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn diese Wirkungen abgeklungen sind.

**Rapiscan enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Nach der Gabe von Rapiscan erhalten Sie eine Injektion einer Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9%), die 45 mg Natrium enthält. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Rapiscan anzuwenden?

**Rapiscan wird durch medizinisches Fachpersonal injiziert** (einen Arzt, eine Pflegekraft oder einen medizinisch-technischen Assistenten), in einer medizinischen Einrichtung, in der Ihr Herz und Ihr Blutdruck überwacht werden können. Das Arzneimittel wird als Einzeldosis von 400 Mikrogramm in 5 ml Lösung direkt in eine Vene gespritzt – die Injektion dauert etwa 10 Sekunden. Die injizierte Dosis richtet sich nicht nach Ihrem Körpergewicht.

**Sie erhalten außerdem** eine Injektion einer Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9%) (5 ml) sowie eine Injektion einer geringen Menge einer radioaktiven Substanz (radioaktives Arzneimittel).

**Wenn Ihnen Rapiscan verabreicht wurde,** steigt Ihre Herzfrequenz rasch an. Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck werden überwacht.

**Nach der Injektion von Rapiscan** müssen Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis sich die Werte Ihrer Herzfrequenz und Ihres Blutdruckes wieder normalisieren. Der Arzt, eine Pflegekraft oder ein medizinisch-technischer Assistent teilt Ihnen mit, wann Sie wieder aufstehen können.

Wenn ausreichend Zeit vergangen ist, damit das radioaktive Arzneimittel den Herzmuskel erreicht hat, wird eine Bildaufnahme Ihres Herzens angefertigt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rapiscan erhalten haben, als Sie sollten**
Bei manchen Menschen ist es zu plötzlichem Erröten (Flushing), Schwindel und einer erhöhten Herzfrequenz gekommen, nachdem ihnen eine zu große Menge an Rapiscan verabreicht wurde. Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie an schweren Nebenwirkungen leiden oder die Wirkungen von Rapiscan zu lange anhalten, erhalten Sie gegebenenfalls eine Injektion eines Arzneimittels mit der Bezeichnung Aminophyllin zur Linderung dieser Wirkungen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die Nebenwirkungen sind gewöhnlich leichter Ausprägung.** Sie setzen normalerweise kurz nach der Injektion von Rapiscan ein und **klingen in der Regel im Lauf von 30 Minuten wieder ab.** Normalerweise sind diese Nebenwirkungen nicht behandlungsbedürftig.

**Schwerwiegendere Nebenwirkungen umfassen:**
- Plötzliches Stoppen der Herzaktivität oder Herzschädigung, Herzblock (eine Störung der elektrischen Signale des Herzens, bei der das Signal nicht von den oberen zu den unteren Herzkammern gelangt), erhöhte Herzfrequenz
- Niedriger Blutdruck, der zu Ohnmacht oder Minischlaganfällen (einschließlich Gesichtsnervenschwäche oder Unfähigkeit zu sprechen) führen kann. In seltenen Fällen kann

Rapiscan einen Schlaganfall verursachen.
- eine allergische Reaktion, die Ausschlag, Quaddeln, Schwellung tieferer Hautgewebe um Augen oder Hals, Engegefühl im Rachen und Atemnot hervorrufen kann, kann unmittelbar nach der Rapiscan-Injektion auftreten oder auch erst später einsetzen

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind. Ihr Arzt kann Ihnen dann eine Injektion eines Arzneimittels mit der Bezeichnung Aminophyllin zur Linderung dieser Wirkungen verabreichen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen**
(*treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf*)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- Veränderung der Ergebnisse von Herzuntersuchungen (Elektrokardiogramm)
- Plötzliches Erröten (Flushing)
- Magenbeschwerden

**Häufige Nebenwirkungen**
(*treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf*)
- Herzschmerzen (Angina pectoris), abnormer Herzrhythmus, erhöhte Herzfrequenz, Gefühl, dass ein Herzschlag ausgelassen wird, Herzflattern oder zu starker oder schneller Herzschlag (Palpitation)
- Niedriger Blutdruck
- Engegefühl im Rachen, Rachenreizung, Husten
- Erbrechen, Übelkeit
- Unwohlsein oder Schwächegefühl
- Starkes Schwitzen
- Schmerzen in Rücken, Armen, Beinen, Nacken oder Kiefer
- Knochen- und Muskelbeschwerden
- Kribbelgefühl, vermindertes Empfinden, Geschmacksveränderungen
- Beschwerden im Mundraum

**Gelegentliche Nebenwirkungen**
(*treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf*)
- Plötzliches Stoppen der Herzaktivität oder Herzschädigung, Herzblock (eine Störung der elektrischen Signale des Herzens, bei der das Signal nicht von den oberen zu den unteren Herzkammern gelangt), langsamer Puls
- Krampfanfälle, Ohnmacht, Minischlaganfälle (einschließlich Gesichtsnervenschwäche oder Unfähigkeit zu sprechen), verminderte Ansprechbarkeit (kann einen komatösen Zustand beinhalten), Zittern, Schläfrigkeit
- Eine allergische Reaktion, die Ausschlag, Quaddeln, Schwellung tieferer Hautgewebe um Augen oder Hals, Engegefühl im Rachen und Atemnot hervorrufen kann
- Pfeifendes Atemgeräusch
- Beschleunigte Atmung
- Hoher Blutdruck, Blässe, kalte Extremitäten
- Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen
- Angst, Schlafstörungen
- Ohrgeräusche
- Blähungen, Durchfall, unfreiwilliger Stuhlabgang
- Hautrötung
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen oder Beschwerden im Bereich der Injektionsstelle, körperliche Schmerzen

**Nicht bekannt**
*(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Atembeschwerden (Bronchospasmus)

- Atemstillstand

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Rapsican aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „ EXP“ und dem Umkarton nach „ Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es Farbveränderungen oder Partikel aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.Für die Aufbewahrung und Entsorgung dieses Arzneimittels ist das medizinische Fachpersonal verantwortlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Rapiscan enthält**
Der Wirkstoff in Rapiscan ist Regadenoson. Jede 5-ml-Durchstechflasche Rapiscan enthält 400 Mikrogramm Regadenoson.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 $H_2O$, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Rapiscan aussieht und Inhalt der Packung**
Rapiscan Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Rapiscan ist in einem Umkarton mit einer 5-ml-Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Schnappdeckel mit Aluminiumsiegel erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd.
Regent’s Place
338 Euston Road
London NW1 3BT
Vereinigtes
Königreich

Hersteller:
AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye, Hereford
HR3 5PG, Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen