

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rapiscan 400 microgram oplossing voor injectie** Regadenoson

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rapiscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rapiscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rapiscan bevat de werkzame stof *regadenoson*. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die 'coronaire vaatverwijders' worden genoemd. Het zorgt ervoor dat de slagaders van het hart zich verwijden en de hartfrequentie toeneemt. Daardoor wordt de bloedstroom naar de spieren van het hart vergroot.

Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Rapiscan wordt bij volwassenen gebruikt bij een soort hartscans die 'beeldvorming van de myocardperfusie' worden genoemd.

De scan gebruikt een diagnostisch middel om afbeeldingen te maken. Deze beelden tonen hoe goed het bloed naar de spieren van het hart stroomt. Meestal wordt lichamelijke inspanning via een tredmolen gebruikt om het hart te belasten voordat een scan wordt gemaakt. Tijdens de lichamelijke inspanning wordt een kleine hoeveelheid van het diagnostische middel in het lichaam ingespoten, vaak in een ader in de hand. Daarna worden beelden gemaakt van het hart. De arts kan dan zien of de spieren van het hart onder belasting voldoende doorbloed worden.

Als u niet in staat bent om voldoende inspanning te leveren om voldoende belasting voor het hart te creëren, zal Rapiscan worden geïnjecteerd om een belasting van vergelijkbare grootte voor het hart te creëren om de bloedstroom te verhogen.

Rapiscan wordt ook gebruikt tijdens katheterisatie en beeldvorming van slagaders van het hart (invasieve coronaire angiografie) om de slagaders van het hart uit te zetten om het drukverschil te meten, veroorzaakt door een vernauwing in één of meer slagaders. Tijdens hartkatheterisatie wordt een lange dunne buis, een katheter genaamd, door uw femorale of radiale slagader gestoken en door uw bloedvaten naar uw hart gebracht. Het kan zo zijn dat de arts die de katheterisatie uitvoert ook wil meten wat het verschil in druk is (fractional flow reserve) als gevolg van een vernauwing die is opgemerkt in één of meer slagaders van het hart.

## 2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een **lage hartfrequentie** (een hartblok van een hoge graad of een aandoening van de sinusknop) en er is geen pacemaker bij u geplaatst.
- U heeft **pijn op de borst** die onvoorspelbaar is (*instabiele angina*) en die na behandeling niet verbeterd is.
- U heeft een **lage bloeddruk** (*hypotensie*).
- U heeft **hartfalen**.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.** Voordat Rapiscan bij u wordt toegediend, moet u uw arts erover inlichten:

- als u **onlangs ernstige hartklachten** heeft gehad (*bijvoorbeeld een hartaanval of een afwijkend hartritme*).
- als u een hartritme heeft met een zeer snelle of onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren of -fladderen).
- als u hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is, vooral als dit recent gepaard is gegaan met neusbloedingen, hoofdpijn of wazig of dubbel zien.
- als u miniberoertes heeft gehad (zogenaamde *transient ischaemic attacks*)
- als u een hartritmestoornis heeft die **lang-QT-syndroom** wordt genoemd.
- als u aan episodes van **hartblok** lijdt (wat de hartslag kan vertragen) of als u een **zeer lage hartfrequentie** heeft.
- als u een **aandoening van hart of bloedvaten** heeft, in het bijzonder een aandoening die **verergert** wanneer uw bloeddruk daalt. Hiertoe behoren een klein bloedvolume (*veroorzaakt, bijvoorbeeld, door ernstige diarree of dehydratie of de inname van plaspillen*), ontsteking rond het hart (*pericarditis*) en bepaalde vormen van aandoeningen aan de hartkleppen of slagaders (*bijvoorbeeld aorta- of mitralisstenose*).
- als u een aandoening heeft die aanvallen (insulten) veroorzaakt, zoals epilepsie, of als u ooit een aanval heeft gehad.
- als u **astma** of een **longziekte** heeft.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, **vertel dit dan uw arts voordat u de injectie toegediend krijgt.**

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rapiscan dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rapiscan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### Extra voorzichtigheid is geboden met de volgende geneesmiddelen:

- **theofylline**, een geneesmiddel voor de behandeling van astma en andere longziekten, **mag gedurende ten minste 12 uur vóór** de toediening van Rapiscan niet worden gebruikt, omdat dit middel het effect van Rapiscan kan blokkeren.
- **dipyridamol**, een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolsels, **mag gedurende ten minste 2 dagen vóór** de toediening van Rapiscan niet worden gebruikt, omdat dit middel het effect van Rapiscan kan veranderen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag gedurende ten minste 12 uur vóór de toediening van Rapiscan geen cafeïnehoudende voedingsmiddelen of dranken nuttigen (bijvoorbeeld thee, koffie, chocolademelk, cola of chocolade). De reden hiervoor is dat cafeïne het effect van Rapiscan kan beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Voordat u Rapiscan krijgt toegediend, moet u het uw arts vertellen:

- als u **zwanger bent**, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Er is onvoldoende informatie over het gebruik van Rapiscan bij zwangere vrouwen. In dieronderzoek zijn schadelijke effecten waargenomen, maar het is niet bekend of er een risico is voor de mens. Uw arts zal Rapiscan alleen bij u toedienen, als het absoluut noodzakelijk is.
- als u **borstvoeding geeft**. Het is niet bekend of Rapiscan in de moedermelk terecht kan komen. Rapiscan zal alleen bij u worden toegediend, als uw arts dit noodzakelijk acht. Na toediening van Rapiscan dient u gedurende ten minste 10 uur geen borstvoeding te geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rapiscan kan duizeligheid veroorzaken. Rapiscan kan ook andere symptomen (hoofdpijn of kortademigheid) oproepen die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Deze effecten duren meestal niet langer dan 30 minuten. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap totdat deze effecten zijn verbeterd.

### **Rapiscan bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Nadat u Rapiscan toegediend heeft gekregen, krijgt u een injectie met een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing die 45 mg natrium bevat. Voorzichtigheid is geboden wanneer u een gecontroleerd natriumdiet heeft.

## **3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?**

**Rapiscan wordt ingespoten door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg** (een arts, verpleegkundige of medisch-technisch assistent) in een medische instelling waar uw hart en bloeddruk kunnen worden bewaakt. Het middel wordt als een enkele dosis van 400 microgram in een oplossing van 5 ml direct in een ader ingespoten – de injectie zal in totaal ongeveer 10 seconden duren. De ingespoten dosis is niet van uw gewicht afhankelijk.

**U krijgt ook** een injectie met een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing (5 ml) en een injectie met een kleine hoeveelheid van een diagnostisch middel.

**Als u Rapiscan toegediend krijgt**, zal uw hartfrequentie snel stijgen. Uw hartfrequentie en bloeddruk worden bewaakt.

**Na de injectie met Rapiscan** moet u blijven zitten of liggen totdat uw hartfrequentie en bloeddruk weer terugkeren naar uw normale waarden. De arts, verpleegkundige of medisch-technisch assistent zal u vertellen wanneer u weer op mag staan.

Nadat er genoeg tijd is verstreken om het diagnostische middel de hartspier te laten bereiken, wordt er een scan van uw hart gemaakt.

Tijdens katheterisatie van de slagaders van het hart, kan uw arts het drukverschil meten (ook bekend als fractional flow reserve - FFR) als gevolg van een vernauwing in één of meer slagaders van het hart.

Indien noodzakelijk, kan een tweede dosis van 400 microgram ten minste 10 minuten na de eerste dosis worden geïnjecteerd voor een dergelijke drukverschilmeting tijdens dezelfde katheterisatieprocedure. Hartslag en bloeddruk worden gedurende de gehele procedure gemonitord.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Sommige mensen hadden last van opvliegers, duizeligheid en een verhoogde hartfrequentie wanneer ze te veel van dit middel hadden toegediend gekregen. Als uw arts denkt dat u ernstige bijwerkingen heeft of als de effecten van Rapiscan te lang duren, kunt u eventueel een injectie krijgen met een geneesmiddel, aminofylline genoemd, dat deze effecten vermindert.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De bijwerkingen zijn meestal mild van aard.** Ze beginnen doorgaans snel na de injectie met Rapiscan en zijn **meestal binnen 30 minuten weer verdwenen.** Gewoonlijk hoeven ze niet behandeld te worden.

##### **Ernstiger bijwerkingen zijn:**

- plotselinge hartstilstand of beschadiging van het hart, hartblok (een stoornis van de elektrische signalen van het hart, waarbij het signaal niet van de bovenste naar de onderste hartkamers wordt geleid), versnelde hartslag
- lage bloeddruk die kan leiden tot flauwvallen of miniberoertes (waaronder zwakte van de spieren van het gezicht of niet kunnen spreken). In zeldzame gevallen kan Rapiscan een beroerte (ook cerebrovasculair accident genoemd) veroorzaken.
- een allergische reactie die onmiddellijk of met vertraging kan optreden na injectie met Rapiscan en de volgende verschijnselen kan geven: huiduitslag, licht verheven jeukende huiduitslag (urticae), zwelling onder de huid in de buurt van de ogen of keel, een opgezette keel en problemen met ademen

Vertel het uw arts meteen als u denkt dat u ernstige bijwerkingen heeft. Uw arts kan u dan eventueel een injectie geven met een geneesmiddel, aminofylline genoemd, dat deze effecten vermindert.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

- hoofdpijn, duizeligheid
- kortademigheid
- pijn op de borst
- veranderingen in hartfilmpjes (elektrocardiogram)
- opvliegers
- maagklachten

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)*

- pijn in het hart (angina), afwijkend hartritme, snelle hartslag, voelen dat het hart een slag overslaat, "fladdert" of te hard of te snel slaat (palpaties, hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- druk op de keel, irritatie van de keel, hoesten,
- braken, misselijkheid
- zich onwel of zwak voelen
- overmatig transpireren
- pijn in de rug, armen, benen, nek of kaken
- bot- en spierklachten
- tintelend gevoel, verminderde gevoeligheid, smaakverandering
- mondklachten

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

- plotselinge hartstilstand of beschadiging van het hart, hartblok (een stoornis van de elektrische signalen van het hart, waarbij het signaal niet van de bovenste naar de onderste hartkamers wordt geleid), vertraagde hartslag
- toevallen, flauwvallen, miniberoertes (waaronder zwakte van het gezicht of niet kunnen spreken), verminderde aanspreekbaarheid (waaronder mogelijk comateuze toestand), trillen, slaperigheid

- een allergische reactie die de volgende verschijnselen kan geven: huiduitslag, licht verheven jeukende huiduitslag (urticae), zwelling onder de huid in de buurt van de ogen of keel, een opgezette keel, problemen met ademen
- piepende ademhaling
- snelle ademhaling
- hoge bloeddruk, bleekheid, koude ledematen
- wazig zien, pijn in de ogen
- angst, slaapproblemen
- oorsuizen
- opgezet gevoel, diarree, onvrijwillig verlies van ontlasting
- roodheid van de huid
- pijn in de gewrichten
- pijn of klachten rond de plaats van de injectie, pijn in het hele lichaam

### **Niet bekend**

*(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- ademhalingsproblemen (bronchospasme)
- ademstilstand

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Rapiscan niet als de oplossing verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn verantwoordelijk voor het bewaren en vernietigen van dit geneesmiddel.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is regadenoson. Elke injectieflacon met Rapiscan oplossing voor injectie bevat 400 microgram regadenoson in 5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat, propyleenglycol, water voor injectie.

### **Hoe ziet Rapiscan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rapiscan oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Rapiscan wordt geleverd in een doos met daarin een glazen injectieflacon van 5 ml of 7 ml voor eenmalig gebruik, met een rubberen stop en een dop met een aluminium zegel.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Noorwegen

Fabrikant:

Millmount Healthcare Limited,

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co Meath, K32 YD60, Ierland

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Str. 5

D-82515 Wolfratshausen,

Duitsland

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Noorwegen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau