

Comunicação dirigida a profissionais de saúde

Rapiscan (regadenosona) – Nova advertência importante para minimizar o risco de acidente vascular cerebral e prolongamento das convulsões induzidas por Rapiscan após administração de aminofilina.

Caro Profissional de Saúde,

A Rapidscan Pharma Solutions, em consonância com a Agência Europeia dos Medicamentos e o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., gostaria de informá-lo sobre uma atualização importante relativa à informação de segurança do medicamento Rapiscan (regadenosona).

Sumário:

Acidente vascular cerebral

- Houve notificações de acidentes vasculares cerebrais, sendo que alguns dos quais foram observados após aumentos clinicamente significativos na tensão arterial, hipotensão grave ou agravamento da fibrilhação auricular que ocorreram após a administração de regadenosona.
- Considere adiar a administração de regadenosona em doentes com hipertensão não controlada.
- Administrar com precaução em doentes com antecedentes de fibrilhação auricular ou que estão em risco de hipotensão grave.
- Não administre regadenosona a doentes com hipotensão grave.

Prolongamento de convulsões induzidas por regadenosona após administração da aminofilina

- Houve notificações de prolongamento de convulsões induzidas por regadenosona após administração da aminofilina.
- Não é recomendada a utilização de aminofilina para pôr termo a convulsões induzidas por regadenosona.
- Administrar regadenosona com precaução em doentes com antecedentes de convulsões ou outros fatores de risco, como por exemplo medicação concomitante que reduzem o limiar convulsivo.

Informações adicionais em termos de segurança e recomendações:

Rapiscan é um vasodilatador coronário seletivo para utilização como agente farmacológico indutor de *stress* para cintigrafia de perfusão do miocárdio (CPM) em doentes adultos que não

podem ser submetidos a uma prova de esforço adequada. É apenas utilizado em diagnóstico. Esta carta visa destacar as recentes atualizações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) de Rapiscan.

Acidente vascular cerebral (AVC)

Sabe-se que alterações clinicamente significativas na tensão arterial (tanto hipertensão como hipotensão) e agravamento ou recorrência de fibrilhação auricular, associados à administração de regadenosona, aumentam o risco de AVC. Com base numa recente revisão das notificações pós-comercialização de casos de AVC, chegou-se à conclusão que a regadenosona pode causar AVC. Por conseguinte, o RCM foi atualizado para incluir uma advertência sobre AVC, assim como uma advertência sobre o risco de tensão arterial elevada e crise hipertensiva, que têm estado envolvidas em alguns dos casos de AVC hemorrágico. A utilização de regadenosona em doentes com, ou em risco de hipotensão ou fibrilhação auricular, deve ser cuidadosamente avaliada e de acordo com as orientações presentes no RCM.

Prolongamento de convulsões induzidas pela regadenosona após administração da aminofilina

A aminofilina pode ser administrada para atenuar reações adversas graves e/ou persistentes devido à regadenosona. No entanto, uma recente revisão de casos de convulsões induzidas por regadenosona revelou que a administração de aminofilina pode prolongar as convulsões.(consistente com o conhecido efeito pró-convulsivo da aminofilina). Assim, a aminofilina não é recomendada para tratar as convulsões induzidas por regadenosona. O RCM de Rapiscan foi atualizado para incluir esta nova recomendação e informação de segurança.

Informação completa sobre prescrição e eventos adversos relativamente a Rapiscan (regadenosona) pode ser encontrada no RCM atualizado, disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR__Product_Information/human/001176/WC500097100.pdf

Pedido de notificação

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada ao uso de Rapiscan ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado - Rapiscan Pharma Solutions - através dos seguintes contactos:

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em [http://extranet.](http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage)

[infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage](http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage) (preferencialmente)

Ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749 - 004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E - mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e/ou

safety@rapiscan-mpi.com.

Contacto da empresa

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, relativamente à utilização de Rapiscan, ou se tiver dúvidas sobre o conteúdo desta carta, contacte o Departamento de Informação Médica de Rapiscan Pharma Solutions em medical.information@rapiscan-mpi.com.

Com os melhores cumprimentos,



Brent Blackburn, PhD
Diretor Executivo
Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd
Regent's Place, 338 Euston Road, Londres, NW1 3BT, Reino Unido
Telf: (segurança) +44 1223 402660
Fax (segurança) +44 1223 413689
Endereço eletrónico: brent.blackburn@rapidscanpharma.com