

Diciembre de 2014

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Rapiscan (regadenosón): Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de accidente cerebrovascular y de prolongación de las convulsiones inducidas por Rapiscan tras la administración de aminofilina

Estimado profesional sanitario:

Rapiscan Pharma Solutions, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle información de seguridad importante actualizada relativa a Rapiscan (regadenosón).

Resumen:

Accidente cerebrovascular

- **Se han notificado casos de accidentes cerebrovasculares, algunos de los cuales tuvieron lugar tras presentar los pacientes aumentos clínicamente significativos en la presión arterial, hipotensión severa o agravamiento de una fibrilación auricular preexistente, tras la administración de regadenosón.**
- **Se debe considerar retrasar la administración de regadenosón en pacientes con hipertensión arterial no controlada.**
- **Se debe tener precaución cuando se decida administrar regadenosón a pacientes con antecedentes de fibrilación auricular, o a aquellos con riesgo de presentar hipotensión grave.**
- **No administre regadenosón a pacientes con hipotensión arterial severa.**

Prolongación de las convulsiones inducidas por regadenosón tras la administración de aminofilina

- **Se han notificado casos de prolongación de las convulsiones inducidas por regadenosón tras la administración de aminofilina.**
- **No se recomienda el uso de aminofilina para hacer cesar las convulsiones inducidas por regadenosón.**
- **Tenga precaución al considerar la administración de regadenosón a pacientes con antecedentes de convulsiones o factores de riesgo para las mismas, por ejemplo administración concomitante de medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo.**



Información adicional y recomendaciones:

Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo que se utiliza como agente en la prueba de esfuerzo farmacológica para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica con radionúclidos en pacientes adultos que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio. Este producto es para un uso exclusivamente diagnóstico.

Accidente cerebrovascular (ictus)

Se sabe que los cambios clínicamente significativos en la presión arterial (tanto hipertensión como hipotensión) y el agravamiento o la recurrencia de una fibrilación auricular asociados con la administración de regadenosón aumentan el riesgo de ACV. Sobre la base de una reciente revisión de casos de ACV notificados durante la fase postcomercialización, se llegó a la conclusión de que regadenosón podría provocar ACV. En consecuencia, se ha actualizado la ficha técnica del producto para incluir una advertencia sobre esta patología, así como también sobre el riesgo de aumento de la presión arterial y crisis hipertensiva que han sido implicados en algunos de los casos de ACV hemorrágico. El uso de regadenosón en pacientes que sufren o están en riesgo de sufrir hipotensión o fibrilación auricular debe considerarse cuidadosamente, de conformidad con lo indicado en la ficha técnica.

Prolongación de las convulsiones inducidas por regadenosón tras la administración de aminofilina

Se puede administrar aminofilina para atenuar las reacciones adversas severas y/o persistentes provocadas por regadenosón. Sin embargo, una revisión reciente de casos de convulsiones inducidas por regadenosón indicó que la administración de aminofilina puede prolongar dichas convulsiones. Esto sería coherente con el conocido efecto proconvulsivante de la aminofilina. En consecuencia, no se recomienda la administración de aminofilina para hacer cesar las convulsiones provocadas por regadenosón. Se ha actualizado la ficha técnica de Rapiscan para incluir esta nueva recomendación e información de seguridad.

La información completa, incluidos los acontecimientos adversos de Rapiscan (regadenosón), se encuentra disponible en su ficha técnica, la cual puede consultarse a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <http://www.aemps.gob.es/cima>

Notificación de reacciones adversas

Rogamos comunicar las presuntas reacciones farmacológicas adversas de conformidad con las reglamentaciones nacionales aplicables. Los acontecimientos adversos deberán notificarse por correo electrónico a safety@rapiscan-mpi.com.

Punto de contacto de la compañía

En caso de tener alguna pregunta en relación con el contenido de esta carta o de requerir información adicional relativa al uso de Rapiscan puede ponerse en contacto con Información Médica de Rapiscan Medical Solutions en medical.information@rapiscan-mpi.com.

Atentamente,

Dr. Brent Blackburn

Director Gerente. Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd
Regent's Place, 338 Euston Road, Londres, NW1 3BT, Reino Unido
Tel (seguridad) +44 1223 402660. Fax (seguridad) +44 1223 413689
Correo electrónico: brent.blackburn@rapiscanpharma.com

El texto que aparece a continuación muestra las recientes actualizaciones a la ficha técnica de Rapiscan (el texto nuevo aparece subrayado)

Sección 4.2

[...]

Puede utilizarse aminofilina para atenuar las reacciones adversas graves y/o persistentes a Rapiscan, pero no debe usarse exclusivamente con el objeto de hacer cesar una convulsión inducida por Rapiscan (ver sección 4.4).

Sección 4.4 de la ficha técnica, en los términos siguientes:

[...]

Puede administrarse aminofilina en dosis comprendidas entre 50 mg y 250 mg mediante inyección intravenosa lenta (50 mg a 100 mg durante 30-60 segundos) para atenuar las reacciones adversas graves y/o persistentes a Rapiscan, pero no debe usarse exclusivamente con el objeto de hacer cesar una convulsión inducida por Rapiscan.

Presión arterial elevada

Rapiscan puede provocar aumentos clínicamente significativos de la presión arterial, lo que en algunos pacientes puede dar lugar a una crisis hipertensiva (ver sección 4.8). El riesgo de aumentos significativos en la presión arterial puede ser mayor en pacientes con hipertensión no controlada. Deberá considerarse la posibilidad de demorar la administración de Rapiscan hasta que la presión arterial esté bien controlada.

Accidente isquémico transitorio y accidente cerebrovascular

Rapiscan puede provocar un accidente isquémico transitorio (ver sección 4.8). En la experiencia post comercialización también ha habido notificaciones de accidente cerebrovascular (ACV).

Riesgo de convulsiones

Se deberá tener precaución al administrar Rapiscan a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo para convulsiones, entre ellos la administración concomitante de medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (por ejemplo, anticonvulsivos, antidepresivos, teofilinas, tramadol, esteroides sistémicos y quinolonas).

La aminofilina puede prolongar una convulsión o provocar múltiples convulsiones debido a su efecto proconvulsivante. En consecuencia, no se recomienda la administración de aminofilina exclusivamente con el objeto de hacer cesar una convulsión inducida por Rapiscan.



Sección 4.8 de la ficha técnica, en los términos siguientes:

Resumen del perfil de seguridad

Rapiscan puede causar isquemia miocárdica (potencialmente asociada a parada cardíaca mortal, arritmias ventriculares potencialmente mortales e infarto de miocardio), hipotensión que conduce a síncope y accidentes isquémicos transitorios, elevación de la presión arterial que conduce a hipertensión y crisis hipertensivas y bloqueo de los nódulos SA/AV que conduce a bloqueo AV de primer, segundo o tercer grado o bradicardia sinusal que requiere intervención (ver sección 4.4). Los signos de hipersensibilidad (erupción, urticaria, angioedema, anafilaxis y/u sensación de opresión de la garganta) pueden aparecer de inmediato o posteriormente. Puede utilizarse aminofilina para atenuar las reacciones adversas graves y/o persistentes a Rapiscan, pero no debe usarse exclusivamente con el objeto de hacer cesar una convulsión inducida por Rapiscan (ver sección 4.4).

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Se ha añadido la reacción adversa "accidente cerebrovascular", con la categoría de frecuencia "rara".

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

En estudios clínicos, se observó un aumento de la presión arterial sistólica (≥ 50 mm Hg) en el 0,7% de los pacientes, y aumento de la presión arterial diastólica (≥ 30 mm Hg) en el 0,5% de los pacientes. La mayoría de las subas se resolvió en un lapso de 10 a 15 minutos, pero en algunos casos se observaron valores elevados a los 45 minutos de la administración.