

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Rapiscan 400 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 400 mikrogramma ta' regadenoson f' soluzzjoni ta' 5ml (80 mikrogramma/ml).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott medikinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Rapiscan hu vasodilatur koronarju selettiv għall-użu fl-adulti bħala medikina farmakoloġika li tikkawża stress għal:

- immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka (*myocardial perfusion imaging*, MPI) f'pazjenti li ma jkunux kapaċi jagħmlu eżerċizzju adegwat li jikkawża stress.
- il-kejl ta' riserva tal-fluss frazzjonali (*fractional flow reserve*, FFR) ta' stenożi waħda tal-arterja koronarja waqt anġjografija koronarja invażiva, meta ma jiġix antiċipat kejl tal-FFR repetut (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Rapiscan hi ristretta għall-użu f' faċilità medika fejn tagħmir għal monitoraġġ kardijaku u ta' risuxitazzjoni jkun disponibbli.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi injezzjoni waħda ta' 400 mikrogramma ta' regadenoson (5 ml) go vina periferali, mingħajr l-ebda aġġustament fid-doża meħtieġ għall-piż tal-gisem.

Il-pazjenti għandhom jevitaw il-konsum ta' kwalunkwe prodott li fihom methylxanthines (eż. kaffeina) kif ukoll kwalunkwe prodott medikinali li fihom theophylline għal mill-inqas 12-il siegħa qabel l-ghoti ta' Rapiscan (ara sezzjoni 4.5).

Fejn ikun possibbli, dipyridamole m'għandux jingħata għal mill-inqas jumejn qabel l-ghoti ta' Rapiscan (ara sezzjoni 4.5).

Aminophylline jista' jintuża biex inaqqas reazzjonijiet avversi severi u/jew persistenti għal regadenoson iżda ma għandux jintuża biss għall-għanijiet ta' terminazzjoni ta' aċċessjoni kkaġunata minn Rapiscan (ara sezzjoni 4.4).

Regadenoson jikkawża żieda mgħaġla fir-rata ta' taħbit tal-qalb (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Il-pazjenti

għandhom jibqgħu bilqiegħda jew mimduda u jkunu mmonitorjati f'intervalli frekwenti wara l-injezzjoni sakemm il-parametri tal-ECG, rata ta' taħbit tal-qalb u pressjoni tad-demm ikunu reġġu lura għal-livelli ta' qabel id-doża.

Użu ripetut

Għal użu f'MPI: Dan il-prodott għandu jingħata darba biss f'perijodu ta' 24 siegħa. Is-sigurtà u t-tollerabilità tal-użu ripetut ta' dan il-prodott f'perijodu ta' 24 siegħa ma ġewx ikkaratterizzati.

Għal użu f'FFR: Dan il-prodott m'għandux jingħata aktar minn darbtejn, mhux inqas minn 10 minuti bogħod, waqt kwalunkwe perijodu ta' 24 siegħa. Meta jingħata 10 minuti bogħod f'perijodu ta' 24 siegħa, m'hemmx disponibbli dejta shiħa dwar is-sigurtà għat-tieni injezzjoni ta' Rapiscan.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' regadenoson fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta mhux disponibbli.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

Immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka (MPI):

- Rapiscan għandu jingħata bħala injezzjoni mgħaġla ta' 10 sekondi go vina periferali bl-użu ta' kateter jew labra ta' 22-gauge jew akbar.
- 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-injezzjoni ta' Rapiscan.
- Il-protokoll tal-akkwist tal-MPI għandu jkun konformi mal-linji gwida tal-prattika klinika.

Riserva tal-fluss frazzjonali (FFR):

- Rapiscan għandu jingħata bħala injezzjoni mgħaġla ta' 10 sekondi go vina periferali, bl-użu ta' kateter jew labra ta' 22-gauge jew akbar.
- 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-injezzjoni ta' Rapiscan.
- L-FFR għandha titkejjel bħala l-aktar valur baxx ta' Pd/Pa li jinkiseb waqt iperimja fi stat fiss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Imblokk atriyoventrikulari (AV) tat-tieni jew tat-tielet grad jew disfunzjoni tas-sinus node, ħlief jekk dawn il-pazjenti jkollhom pacemaker artifiċjali jaħdem.
- Angina instabbli li ma tkunx għal stabbilizzata b'terapija bi prodotti mediċediot.
- Pressjoni baxxa severa.
- Stati dikumpensati ta' insuffiċjenza tal-qalb.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Regadenoson għandu l-potenzjal li jikkawża reazzjonijiet serji u ta' periklu għall-ħajja, li jinkludu dawk elenkati hawn taħt (ara wkoll sezzjoni 4.8). Għandu jsir monitoraġġ kontinwu bl-ECG u s-sinjali vitali għandhom jiġu mmonitorjati f'intervalli frekwenti sakemm il-parametri tal-ECG, rata ta' taħbit tal-qalb u pressjoni tad-demmi ikunu reġgħu lura għal-livelli ta' qabel id-doża. Regadenoson għandu jintuża bl-attenzjoni u għandu jingħata biss f'faċilità medika li jkun fiha tagħmir għal monitoraġġ kardijaku u ta' risuxitazzjoni. Aminophylline jista' jingħata f'dożi li jvarjaw minn 50 mg sa 250 mg permezz ta' injezzjoni bil-mod għod-vini (50 mg sa 100 mg fuq perijodu ta' 30-60 sekonda) biex inaqqas reazzjonijiet avversi severi u/jew persistenti għal regadenoson iżda ma għandux jintuża biss għall-għanijiet ta' terminazzjoni ta' aċċessjoni kkaġunata minn regadenoson.

Iskemija mijokardijaka

Waqfien kardijaku fatali, aritmiji ventrikulari ta' periklu għall-ħajja u infart mijokardijaku jistgħu jirriżultaw mill-iskemija kkaġunata minn mediċini farmakoloġiċi li jikkawżaw stress bħal regadenoson.

Regadenoson għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'infart mijokardijaku riċenti. Provi kliniċi ta' Single Photon emission Computed Tomography (SPECT) MPI li saru b'regadenoson eskcludew pazjenti b'infart mijokardijaku riċenti (fi żmien 3 xhur).

Il-provi kliniċi għall-kejl tal-FFR eskcludew pazjenti b'infart mijokardijaku akut, jew fi żmien 5 ijiem ta' infart mijokardijaku akut.

Imblokk tan-nodes sinoatrijali u atriyoventrikulari

Agonisti tar-riċettur ta' adenosine, li jinkludu regadenoson, jistgħu jnaqqsu nodes sinoatrijali (SA) u AV u jistgħu jikkawżaw imblokk AV tal-ewwel, tat-tieni jew tat-tielet grad, jew bradikardija tas-sinus.

Pressjoni baxxa

Agonisti tar-riċettur ta' adenosine, li jinkludu regadenoson, jikkawżaw vasodilatazzjoni arterjali u pressjoni baxxa. Ir-riskju ta' pressjoni baxxa serja jista' jkun oġġett f'pazjenti b'disfunzjoni awtonomika, ipovolemija, stenosi tal-parti ewlenija tal-arterja koronarja tax-xellug, mard valvulari stenotiku tal-qalb, perikardite jew ħruġ ta' likwidu mill-perikardju, jew mard stenotiku tal-arterja karotid b'insuffiċjenza ċnsuffiċenzaju.

Pressjoni tad-demmi għolja

Regadenoson jista' jikkawża żidiet klinikament sinifikanti fil-pressjoni tad-demmi, li f'xi pazjenti jistgħu jwasslu għal kriżi ta' pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju ta' żidiet sinifikanti fil-pressjoni tad-demmi jista' jkun akbar f'pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata. Għandha tingħata kunsiderazzjoni għal dewmien fl-għoti ta' regadenoson sakemm il-pressjoni tad-demmi tkun ikkontrollata sew.

Kombinazzjoni mal-eżerċizzju

L-użu ta' regadenoson bl-involviment tal-eżerċizzju kien assoċjat ma' reazzjonijiet avversi serji li jinkludu pressjoni baxxa, pressjoni għolja, sinkope u arrest kardijaku. Pazjenti li kellhom xi sintomi jew sinjali li jissuġġerixxu iskemija mijokardijaka akuta waqt l-eżerċizzju jew l-irkupru, x'aktarx ikunu f'riskju partikolarment għoli ta' reazzjonijiet avversi serji.

Attakki iskemiċi transitorji u aċċidenti ċerebrovaskulari

Regadenoson jista' jikkawża attakk iskemiku transitorji (ara sezzjoni 4.8). F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq kien hemm rapporti wkoll ta' aċċidenti ċerebrovaskulari (CVA - cerebrovascular accident).

Riskju ta' aċċessjonijiet

Għandha tintuża kawtela meta regadenoson jingħata lil pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew b'fatturi oħra ta' riskju għal aċċessjonijiet, fosthom l-għoti konkomitanti ta' prodotti mediċinali li jbaxxu l-limitu tal-aċċel-aural (eż. antipsikotiċi, anti-dipressanti, theophyllines, tramadol, steroidi sistemici u quinolones).

Aminophylline għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew li għandhom fatturi oħra ta' riskju għal aċċessjonijiet peress li jista' jtaqqas aċċessjoni jew jikkawża aċċessjonijiet multipli minhabba l-effett prokonvulżanti tiegħu. Għalhekk, l-għoti ta' aminophylline għall-għanijiet ta' terminazzjoni ta' aċċessjoni biss ikkaġunata minn regadenoson mhuwiex rakkomandat.

Fibrillazzjoni jew palpitazzjonijiet atrijali

Regadenoson għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' fibrillazzjoni jew palpitazzjonijiet atrijali. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq kien hemm każijiet ta' aggravar jew rikorrenza ta' fibrillazzjoni atrijali wara l-għoti ta' regadenoson.

Restrizzjoni tal-bronki

Regadenoson jista' jikkawża restrizzjoni tal-bronki u arrest respiratorju (ara sezzjoni 4.8), b'mod speċjali f'pazjenti b'mard magħruf jew issuspettat ta' restrizzjoni tal-bronki, mard pulmonari ostruttiv kroniku (*chronic obstructive pulmonary disease*, COPD) jew azzma. Terapija adattata bi bronkodilatur u miżuri għal risuxitazzjoni għandhom ikunu disponibbli qabel l-għoti ta' regadenoson.

Sindrome ta' QT twil

Regadenoson jistimula l-funzjoni simpatetika u jista' jżid ir-riskju ta' takiarritmiji ventrikulari f'pazjenti b'sindrome ta' QT twil.

Twissijiet dwar sustanzi mhux attivi

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Madankollu, l-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni mogħtija wara regadenoson fiha 45 mg ta' sodium. Dan għandu jittqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jiehdu fid-dieta.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Methylxanthines

Methylxanthines (eż., kaffeina u theophylline) huma antagonisti mhux speċifiċi tar-riċettur ta' adenosine u jistgħu jinterferixxu mal-attività ta' vasodilatazzjoni ta' regadenoson (ara sezzjoni 5.1). Il-pazjenti għandhom jevitaw il-konsum ta' kwalunkwe prodott mediċinali li fih methylxanthines kif ukoll kwalunkwe prodott mediċinali li fih theophylline għal mill-inqas 12-il siegħa qabel l-għoti ta' regadenoson (ara sezzjoni 4.2).

Dipyridamole

Dipyridamole iżid il-livelli ta' adenosine fid-demm u r-rispons għal regadenoson jista' jinbidel meta l-livelli ta' adenosine fid-demm jiżdiedu. Fejn ikun possibbli, dipyridamole m'għandux jingħata għal mill-inqas jumejn qabel l-għoti ta' regadenoson (ara sezzjoni 4.2).

Prodotti mediċinali kardjoattivi

Fi studji kliniċi, regadenoson ingħata lil pazjenti li kienu qed jiehdu prodotti mediċinali kardjoattivi oħrajn (i.e., imblokkaturi β , imblokkaturi tal-kanal tal-calcium, inibituri ta' ACE, nitrates, glycosides kardjaċi, u imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin) mingħajr effetti apparenti fuq il-profil tas-sigurtà jew tal-effikaċja ta' regadenoson.

Interazzjonijiet ohra

Regadenoson ma jinibixxix il-metabolizmu ta' substrati għal CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, jew CYP3A4 f' mikrosomi tal-fwied uman, u dan jindika li mhux mistenni li jibdel il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn dawn l-enzimi ta' ċa' zimii P450.

Regadenoson ma jinibixxix b'mod sinifikanti t-trasportaturi OAT1, OAT3, OCT1, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, BCRP, P-gp, BSEP, ENT 1 jew ENT2 f'1 μ M. Id-data hija insuffiċjenti biex tinstilet konklużjoni dwar ir-riskju ta' interazzjonijiet fil-livell ta' dawn it-trasportaturi meta wieħed jikkunsidra li konċentrazzjoni waħda giet evalwata f'hafna mill-istanzi.

Regadenoson jista' jkollu effett inibitorju modest fuq it-trasportatur renali attiv, OCT2, u nstab li huwa substrat probabbli għal trasport medjat b'BCRP, ENT1 jew ENT2. Madankollu, minhabba t-tul ta' żmien tal-użu propost, l-effetti tat-trasportaturi tal-mediċina mhumix probabbli li jkunu klinikament rilevanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu ta' regadenoson fin-nisa tqal. Ma sarux studji fuq l-annimali dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid. Il-fetotossicità, iżda mhux it-teratoġenicità, kienet osservata fi studji dwar l-iżvilupp embrijofetali (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għall-bnedmin. Regadenoson m'għandux jingħata matul it-tqala hlief jekk ikun meħtieġ b'mod ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk regadenoson jigix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tneħħija ta' regadenoson fil-ħalib ma gietx studjata fl-annimali. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'regadenoson, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara. Jekk regadenoson jingħata, il-mara m'għandhiex tredda' għal mill-inqas 10 sigħat (jigifieri, mill-inqas 5 darbiet tal-half-life tal-eliminazzjoni fil-plażma) wara l-ġhoti ta' regadenoson.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità b'regadenoson (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-ġhoti ta' regadenoson jista' jirriżulta f'reazzjonijiet avversi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, u qtugħ ta' nifs (ara sezzjoni 4.8) dritt wara l-ġhoti. Madankollu, il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi huma ħfief u transitorji, u jgħaddu fi żmien 30 minuta wara li pazjent ikun irċieva regadenoson. Għalhekk, regadenoson jista' jkun mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew f'tit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni ladarba l-kura tkun intemmet u dawn ir-reazzjonijiet ikunu għaddew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li kienu qed jirċievu regadenoson fl-istudji kliniċi kienu ħfief, transitorji (normalment jgħaddu fi żmien 30 minuta wara li pazjent ikun irċieva regadenoson), u ma kienu jeħtieġu l-ebda intervent mediku. Reazzjonijiet avversi seħhew f'madwar 80% tal-pazjenti. L-iktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati matul l-iżvilupp kliniku f'total ta' 1,651 pazjenti/voluntiera kienu: qtugħ ta' nifs (29%), uġiġħ ta' ras (27%), fwawar (23%), uġiġħ fis-sider (19%), tibdil fis-segment ST fuq elettrokardjogram (18%), skonfort gastro-intestinali (15%) u sturdament (11%).

Regadenoson jista' jikkawża iskemija mijokardjaka (potenzjalment assoċjata ma' waqfien kardijaku fatali, aritmiji ventrikulari ta' periklu għall-ħajja, u infart mijokardjaku), pressjoni baxxa li twassal għal sinkope u attakki iskemici transitorji, pressjoni tad-demmi għolja li twassal għal pressjoni għolja u kriżi maħluqa minn pressjoni għolja, u imblokk SA/AV tan-nodes li jwassal għal imblokk AV tal-

ewwel, tat-tieni jew tat-tielet grad, jew bradikardija tas-sinus li tkun teħtieġ intervent (ara sezzjoni 4.4). Sinjali ta' sensitività eċċessiva (raxx, urtikarja, angjoedema, anafilassi u/jew għafis fil-gerżuma) jista' jkollhom bidu immedjat jew inkella bidu mdewwem. Aminophylline jista' jintuża biex inaqqas reazzjonijiet avversi severi jew persistenti għal regadenoson iżda ma għandux jintuża biss għall-għanijiet ta' terminazzjoni ta' aċċessjoni kkaġunata minn regadenoson (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Evalwazzjoni ta' reazzjonijiet avversi għal regadenoson hi bbażata fuq dejta dwar is-sigurtà minn studji kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi kollha huma ppreżentati fit-tabella hawn taħt, u huma elenkati skond il-klassi tal-organi tas-sistema tal-ġisem u skond il-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

<i>Disturbi fis-sistema immuni:</i>	
Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva inkluż: Raxx, urtikarja, angjoedema, anafilassi u/jew għafis fil-gerżuma
<i>Disturbi psikjatriċi:</i>	
Mhux komuni	Ansjetà, nuqqas ta' rqa
<i>Disturbi fis-sistema nervuża:</i>	
Komuni ħafna	Ugħi ta' ras, sturdament
Komuni	Parestesija, ipoestesija, indeboliment fis-sens tat-togħma
Mhux komuni	Konvulżjonijiet, sinkope, attakk iskemiku transitorju, l-ebda rispons għal stimuli, livell baxx ta' koxxjenza, roġha, ngħas
Rari	Aċċident ċerebrovaskulari
<i>Disturbi fl-għajnejn:</i>	
Mhux komuni	Vista mċajpra, ugħi fl-għajnejn
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:</i>	
Mhux komuni	Żanzin fil-widnejn
<i>Disturbi fil-qalb:</i>	
Komuni ħafna	Tibdil fis-segment ST fuq elettrokardjogramm
Komuni	Angina pectoris, imblokk atriyoventrikulari, takikardija, palpitazzjonijiet, anormalitajiet oħrajn fl-ECG li jinkludu titwil fl-intervall QT ikkoreġut fuq elettrokardjogramm
Mhux komuni	Waqfien kardijaku, infart mijokardijaku, imblokk sħiħ AV, bradikardija, palpitazzjonijiet atrijsjali, bidu għdid, aggravar jew rikorrenza ta' fibrillazzjoni atrijsjali
<i>Disturbi vaskulari:</i>	
Komuni ħafna	Fwawar
Komuni	Pressjoni baxxa
Mhux komuni	Pressjoni għolja, sfurijs, kesha periferali
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:</i>	
Komuni ħafna	Qtugħ ta' nifs
Komuni	Dwejjjaq fil-gerżuma, irritazzjoni fil-gerżuma, sogħla
Mhux komuni	Takipnea, tharhir
Mhux magħruf	Bronkospazmu, Arrest respiratorju
<i>Disturbi gastro-intestinali:</i>	
Komuni ħafna	Skonfort gastro-intestinali
Komuni	Rimettar, nawseja, skonfort orali
Mhux komuni	Nefha taż-żaqq, dijarea, inkontinenza tal-ippurgar
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:</i>	
Komuni	Iperidrosi
Mhux komuni	Eritema
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:</i>	

Komuni	Ugħigh fid-dahar, fl-għonq jew fix-xedaq, ugħigh fl-estremittajiet, skonfort muskoluskelettriku
Mhux komuni	Artralġja
<i>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:</i>	
Komuni ħafna	Ugħigh fis-sider
Komuni	Telqa, astenja
Mhux komuni	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, ugħigh ġenerali tal-ġisem

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqfien kardijaku fatali, aritmiji ventrikulari ta' periklu għall-ħajja u infart mijokardijaku jistgħu jirriżultaw mill-iskemija kkaġunata minn mediċini farmakoloġiċi li jikkawżaw stress. Tagħmir ta' risuxitazzjoni kardijaku u staff imħarreġ għandhom ikunu disponibbli qabel l-għoti ta' regadenoson (ara sezzjoni 4.4).

Imblokk nodali sinoatrijali u atriyoventrikulari

Regadenoson jista' jnaqqas n-nodes ta' SA u AV u jistgħu jikkawżaw imblokk AV tal-ewwel, tat-tieni jew tat-tielet grad, jew bradikardija tas-sinus li tkun teħtieġ intervent. Fi studji kliniċi, żviluppa imblokk AV tal-ewwel grad (titwil tal-PR ta' > 220 msec) fi 3% tal-pazjenti fi żmien sagħtejn mill-għoti ta' regadenoson; imblokk AV transitorju tat-tieni grad b'taħbita waħda nieqsa kien osservat f'pazjent wiehed li kien qed jirċievi regadenoson. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, imblokk tal-qalb tat-tielet grad u asistolija kienu rrapportati fi żmien minuti mill-għoti ta' regadenoson.

Pressjoni baxxa

Agonisti tar-riċettur ta' adenosine, li jinkludu regadenoson, jikkawżaw vasodilatazzjoni arterjali u pressjoni baxxa. Fi studji kliniċi, kien osservat tnaqqis fil-pressjoni sistolika tad-demmm (> 35 mm Hg) f'7% tal-pazjenti u tnaqqis fil-pressjoni diastolika tad-demmm (> 25 mm Hg) kienet osservata f'4% tal-pazjenti fi żmien 45 minuta mill-għoti ta' regadenoson. Ir-riskju ta' pressjoni baxxa serja jista' jkun oġġet f'pazjenti b'disfunzjoni awtonomika, ipovolemija, stenosi tal-arterja koronarja ewlenija tax-xellug, mard valvulari stenotiku tal-qalb, perikardite jew ħruġ ta' likwidu mill-perikardju, jew mard stenotiku tal-arterja karotid b'insuffiċjenza ċerebrovaskulari. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kienu rrapportati sinkope u attakki iskemiċi transitorji.

Pressjoni tad-demmm għolja

Fi provi kliniċi, ġiet osservata pressjoni tad-demmm sistolika miżjuda (≥ 50 mm Hg) f'0.7% tal-pazjenti u pressjoni tad-demmm diastolika miżjuda (≥ 30 mm Hg) f'0.5% tal-pazjenti. Ħafna żidiet ġew lura għan-normal fi żmien 10 sa 15-il minuta, iżda f'xi każijiet, ġew osservati żidiet wara 45 minuta mill-għoti.

Sindrome ta' QT twil

Regadenoson iżid it-ton simpatetiku, li jikkawża żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb u taqsir tal-intervall tal-QT. F'pazjent b'sindrome ta' QT twil, l-istimulazzjoni simpatetika tista' tirriżulta f'inqas taqsir tal-intervall tal-QT minn dak normali u tista' wkoll tikkawża żieda paradossali fl-intervall tal-QT. F'dawn il-pazjenti, il-fenomeni tas-sindrome R-on-T jista' jseħh, fejn taħbita addizzjonali tinterrompi t-T wave tat-taħbita ta' qabel, u dan iżid ir-riskju ta' takiaritmija ventrikulari.

Ugħigh ta' ras

Ugħigh ta' ras kien irrappurtat minn 27% tal-persuni li rċiew regadenoson fl-istudji kliniċi. L-ugħigh ta' ras kien ikkunsidrat li kien sever fi 3% tal-persuni.

Popolazzjoni anzjana

Pazjenti aktar anzjani ($\geq$ età ta' 75 sena; n = 321) kellhom profil simili ta' reazzjonijiet avversi meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar ($< (\geq$ età ta' 65 sena; n = 1,016), iżda kellhom inċidenza oġġet ta' pressjoni baxxa (2% kontra < 1%).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju li sar fuq voluntiera b'saħħithom, sintomi ta' fwawar, sturdament u żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb kienu evalwati bħala li kienu intollerabbli b'doži ta' regadenoson ta' iżjed minn 0.02 mg/kg.

Kura

Aminophylline jista' jintuża biex inaqqas reazzjonijiet avversi severi jew persistenti għal regadenoson. L-ghoti ta' aminophylline, biss għall-iskop li titwaqqaf aċċessjoni kkaġunata minn regadenoson, mhux irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija kardijaka, preparazzjonijiet kardijaċi oħrajn, Kodiċi ATC: C01EB21

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Regadenoson hu agonist b'affinità baxxa ($K_i \approx 1.3 \mu\text{M}$) għar-riċettur ta' adenosine A_{2A}, b'mill-inqas affinità li hi 10 darbiet iktar baxxa għar-riċettur ta' adenosine A₁ ($K_i > 16.5 \mu\text{M}$), u affinità baxxa ħafna, jekk ikun hemm, għar-riċetturi ta' adenosine A_{2B} u A₃. L-attivazzjoni tar-riċettur ta' adenosine A_{2A} tipproduċi vasodilatazzjoni koronarja u żżid il-fluss tad-demmm koronarju (*coronary blood flow*, CBF). Minkejja affinità baxxa għar-riċettur ta' adenosine A_{2A}, regadenoson għandu potenzja qawwija li jżid il-konduttanza koronarja fi qlub iżolati tal-firien u fniek tal-Indi, b'valuri EC₅₀ ta' 6.4 nM u 6.7-18.6 nM, rispettivament. Regadenoson juri selettività (≥ 215 -il darba iżjed) biex iżid il-konduttanza koronarja (rispons medjat minn A_{2A}) fir-rigward tat-tnaqqis tal-konduzzjoni tan-nodes AV kardijaċi (rispons medjat minn A₁), kif imkejjel mill-ħin ta' konduzzjoni AV (qalb tal-firien) jew intervall S-H (qalb tal-fniek tal-Indi). Regadenoson iżid b'mod preferenzjali l-fluss tad-demmm fil-koronarja fir-rigward ta' beds vaskulari arterjali periferali (tar-riglejn ta' quddiem, tal-moħħ, tal-pulmun) fi klieb anestetizzati.

Effetti farmakodinamiċi

Fluss tad-demmm koronarju

Regadenoson jikkawża żieda mgħaġla fis-CBF li tkun sostnuta għal ftit tal-ħin. F'pazjenti li tkun qed issirilhom kateterizzazzjoni koronarja, intużat ultrasonografija pulsed-wave Doppler biex tkejjel il-medja tal-veloċità massima (*average peak velocity*, APV) tas-CBF qabel u sa 30 minuta wara l-ghoti ta' regadenoson (400 mikrogramma, minn ġol-vina). Il-medja ta' APV żdiedet b'iktar mid-doppju tal-linja bażi bi 30 sekonda u naqset għal inqas min-nofs tal-effett massimu fi żmien 10 minuti (ara sezzjoni 5.2).

L-assorbiment tal-prodott radjofarmaċewtiku mill-mijokardju hu proporzjonali għas-CBF. Billi regadenoson iżid il-fluss tad-demmm f'arterji koronarji normali bi ftit jew l-ebda żieda f'arterji stenotiċi, regadenoson jikkawża relattivament inqas assorbiment tal-prodott radjofarmaċewtiku f'żoni vaskulari fejn id-demmm jiġi fornut minn arterji stenotiċi. Għaldaqstant, l-assorbiment tal-prodott radjofarmaċewtiku mill-mijokardju wara l-ghoti ta' regadenoson ikun akbar fiż-żoni perfużi minn arterji normali meta mqabbel ma' arterji stenotiċi. L-istess japplika għall-kejl tal-FFR meta l-fluss tad-demmm mijokardjaku massimu jitnaqqas fil-preżenza ta' stenożi tal-arterja koronarja severa.

Immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka (MPI)

Effetti emodinamiċi

Il-maġġoranza tal-pazjenti jkollhom żieda mgħaġla fir-rata ta' taħbit tal-qalb. L-ikbar bidla medja mil-linja bażi (21 bpm) isseħħ madwar minuta wara l-ġhoti ta' regadenoson. Madankollu, żidiet fir-rata tal-qalb sa 42 bpm huma rrappurtati fil-letteratura (diskuss hawn taħt fit-taqsimha CMR MPI). Ir-rata ta' taħbit tal-qalb terġa' lura għal-linja bażi fi żmien 10 minuti. It-tibdil fil-pressjoni sistolika tad-demmm u l-pressjoni dijastolika tad-demmm kien varjabbli, bl-ikbar tibdil fil-pressjoni sistolika ta' -3 mm Hg u fil-pressjoni dijastolika ta' -4 mm Hg, madwar minuta wara l-ġhoti ta' regadenoson. Żieda fil-pressjoni tad-demmm kienet osservata f'xi pazjenti (pressjoni sistolika tad-demmm massima ta' 240 mm Hg u pressjoni dijastolika massima tad-demmm ta' 138 mm Hg).

Effetti respiratorji

Ir-riċetturi ta' adenosine A2B u A3 kienu implikati fil-patofizjoloġija tar-restrizzjoni tal-bronki f'individwi suxxettibbli (i.e., persuni azzmatiċi). Fi studji *in vitro*, intwera li regadenoson għandu fitt affinità li jehel mar-riċetturi ta' adenosine A2B u A3. L-inċidenza ta' FEV1 tnaqqis ta' > 15% mil-linja bażi wara l-ġhoti ta' regadenoson kienet evalwata fi tliet studji kliniċi kkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali. Fl-ewwel studju li sar fuq 49 pazjent li kellhom COPD minn moderata sa severa, ir-rata ta' FEV1 tnaqqis ta' > 15% mil-linja bażi kienet ta' 12% u 6% wara d-dożaġġ b' regadenoson u bi placebo, rispettivament ($p = 0.31$). Fit-tieni studju li sar fuq 48 pazjent li kellhom azzma minn hafifa sa moderata, li fil-passat intwera li kellhom reazzjonijiet ta' restrizzjoni tal-bronki għal adenosine monophosphate, ir-rata ta' FEV1 tnaqqis ta' > 15% mil-linja bażi kienet l-istess (4%) wara d-dożaġġ kemm b' regadenoson kif ukoll bi placebo. Fit-tielet studju f' 1009 pazjent b' azzma hafifa jew moderata ($n=537$) u b' COPD moderata jew severa ($n=472$), l-inċidenza ta' FEV1 tnaqqis ta' > 15% mil-linja bażi kienet ta' 1.1% u 2.9% f' pazjenti bl-azzma ($p=0.15$) u 4.2% u 5.4% f' pazjenti b' COPD ($p=0.58$) wara dożaġġ b' regadenoson u bi placebo, rispettivament. Fl-ewwel u fit-tieni studju, qtugħ ta' nifs kien irrappurtat bħala reazzjoni avversa wara d-dożaġġ b' regadenoson (61% għal pazjenti b' COPD; 34% għal pazjenti b' azzma), filwaqt li hadd mill-individwi ma kellu qtugħ ta' nifs wara dożaġġ bi placebo. Fit-tielet studju, il-qtugħ ta' nifs ġif rapportat b'mod aktar frekwenti wara regadenoson (18% għal pazjenti b' COPD; 11% għal pazjenti bl-azzma) milli bi placebo, iżda b' rata aktar baxxa milli rapportat matul żvilupp kliniku (ara Sezzjoni 4.8). Relazzjoni bejn severità miżjuda tal- marda u l-inċidenza miżjuda ta' dispnea kienet apparenti f' pazjenti bl-azzma, iżda mhux f' pazjenti b' COPD. L-użu ta' terapija ta' twessigh tal-bronki għas-sintomi ma kienx differenti bejn regadenoson u placebo. Il-qtugħ ta' nifs ma kellux korrelazzjoni ma' tnaqqis f' FEV1.

Riserva tal-Fluss Frazzjonali (FFR)

Effetti emodinamiċi

Fil-kejl tal-FFR, iż-żmien għal iperimja massima kien 30 ± 13 -il sekonda. Id-durata medja ta' plateau iperimiku kien 163 (± 169) sekonda u l-iperimja massima damet tal-inqas 19-il sekonda f' 90 % tal-pazjenti, madankollu, fil-pazjent individwali, id-durata tal-iperimja varjat bejn 10 sekondi sa aktar minn 10 minuti. L-iperimja tista' tvarja bejn submassima u massima sakemm titlaq bil-mod. Il-perjodu ta' 10 sekondi ta' iperimja fi stat fiss jista' jkun qasir wisq biex issir reġistrazzjoni tal-pullback tal-pressjoni estensiva biex tiġi vvalutata marda tal-arterja koronarja kumplessa jew diffuża. Irrepeti d-dożaġġ fi żmien 10 minuti – hlief f' pazjenti fejn id-durata tal-iperimja damet għal aktar minn 10 minuti – ikkawżat effett simili fuq il-milja u d-durata tal-iperimja massima.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji kliniċi wrew l-effikaċja u s-sigurtà ta' regadenoson f' pazjenti li huma indikati għal stress Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT), Positron Emission Tomography (PET), Cardiac Magnetic Resonance (CMR) and MultiDetector Computed Tomography (MDCT) MPI farmakoloġiku u għall-kejl tal-FFR.

Stress Regadenoson SPECT MPI

L-effikaċja u s-sigurtà ta' regadenoson għal stress regadenoson SPECT MPI ġew determinati fir-rigward ta' adenosine f' żewġ studji double-blind li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ADVANCE MPI 1 u ADVANCE MPI 2) li saru fuq 2,015 pazjent li kien magħruf li kellhom, jew li kien hemm suspett li kellhom mard tal-arterja koronarja, li kienu rriferuti għal stress MPI

farmakologiku klinikament indikat. Total ta' 1,871 minn dawn il-pazjenti kellhom immaġni li kienu kkunsidrati li huma validi għal evalwazzjonital-effikaċja primarja, li kienu jinkludu 1,294 (69%) irġiel u 577 (31%) nisa b'medjan ta' età ta' 66 sena (medda ta' età ta' 26-93 sena). Kull pazjent irċieva skan inizjali ta' stress bl-użu ta' adenosine (infużjoni ta' 6 minuti bl-użu ta' doża ta' 0.14 mg/kg/min, mingħajr eżerċizzju) bi protokoll ta' immaġni b'gated SPECT (*single photon emission computed tomography*). Wara l-iskan inizjali, il-pazjenti ntgħażlub'mod każwali biex jingħataw jew regadenoson jew adenosine, u rċievew it-tieni skan ta' stress bl-istess protokoll ta' SPECT bħal dak li ntuża għall-iskan inizjali. Il-medjan taż-żmien bejn l-iskans kien ta' 7 ijiem (medda ta' 1-104 ijiem).

L-iktar tipi komuni ta' storja medika kardjovaskulari kienu jinkludu pressjoni għolja (81%), bypass graft tal-arterja koronarja (*coronary artery bypass graft*, CABG), angioplasty koronarja transluminali perkutanea (*percutaneous transluminal coronary angioplasty*, PTCA) jew stenting (51%), anġina (63%), u storja medika ta' infart mijokardijaku (41%) jew aritmija (33%); tipi oħra ta' storja medika kienu jinkludu dijabete (32%) u COPD (5%). Pazjenti bi storja medika riċenti ta' aritmija ventrikulari serja mhux ikkontrollata, infart mijokardijaku, jew anġina instabbli, storja medika ta' imblokk AV ta' iktar mill-ewwel grad, jew bi bradikardija sintomatika, is-sindrome ta' sinus marid, jew trapjant tal-qalb, kienu esklużi. Numru ta' pazjenti hađu prodotti mediċinali kardjoattivi fil-jum tal-iskan, li jinkludu imblokkaturi β (18%), imblokkaturi tal-kanal tal-calcium (9%), u nitrates (6%).

Il-paragun tal-immaġni miksuba b'Regadenoson ma' daww miksuba b'adenosine sar kif ġej. Bl-użu ta' mudell bi 17-il segment, in-numru ta' segmenti li kienu juru difett ta' perfużjoni reversibbli, kien ikkalkulat għall-istudju inizjali b'adenosine u għall-istudju li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali bl-użu ta' Regadenoson jew adenosine. Fil-popolazzjoni tal-istudji miġbura, 68% tal-pazjenti kellhom 0-1 segmenti li kienu juru difetti reversibbli fuq l-iskan inizjali, 24% kellhom 2-4 segmenti, u 9% kellhom ≥ 5 segmenti. Ir-rata ta' qbil għall-immaġni miksuba b' Regadenoson jew adenosine fir-rigward tal-immaġni inizjali b'adenosine kienet ikkalkulata billi ġie stabbilit kemm ta' spiss il-pazjenti assenjati għal kull kategorija inizjali ta' adenosine (0-1, 2-4, 5-17-il segment reversibbli) kienu mpoġġija fl-istess kategorija mal-iskan li sar fuq partecipanti li ntgħażlu b'mod każwali. Ir-rati ta' qbil għal Regadenoson u adenosine kienu kkalkulati bħala l-medja tar-rati ta' qbil fit-tliet kategoriji kif stabbilit mill-iskan inizjali. L-istudji ADVANCE MPI 1 u ADVANCE MPI 2, individwalment u kombinati, urew li Regadenoson hu simili għal adenosine fl-evalwazzjoni tal-grad ta' anormalitajiet ta' perfużjoni reversibbli:

	ADVANCE MPI 1 (n = 1,113)	ADVANCE MPI 2 (n = 758)	Studi Kombinati (n = 1,871)
Rata ta' Qbil Adenosine – Adenosine ($\pm$ SE)	61 $\pm$ 3%	64 $\pm$ 4%	62 $\pm$ 3%
Numru ta' Pazjenti (n)	372	259	631
Rata ta' Qbil Adenosine – Regadenoson ($\pm$ SE)	62 $\pm$ 2%	63 $\pm$ 3%	63 $\pm$ 2%
Numru ta' Pazjenti (n)	741	499	1,240
Differenza fir-Rata (Regadenoson – Adenosine) ($\pm$ SE)	1 $\pm$ 4% -7.5, 9.2%	-1 $\pm$ 5% -11.2, 8.7%	0 $\pm$ 3% -6.2, 6.8%
95% Intervall ta' Kunfidenza			

Fl-istudji ADVANCE MPI 1 u ADVANCE MPI 2, il-Cicchetti-Allison u Fleiss-Cohen weighted kappas tal-punteġġ medjan ta' tliet persuni blinded li jevalwaw il-punteġġ fir-rigward tad-daqs tal-kategorija tal-iskemija (mingħajr ma wiehed iqis is-segmenti b'assorbiment normali waqt is-serhan u tnaqqis hafif/ekwivoku f'assorbiment waqt stress bħala iskemiku) għall-istudji kombinati b'regadenoson mal-iskan ta' adenosine kienu moderati, 0.53 u 0.61, rispettivament; kif kienu l-weighted kappas ta' żewġ skans konsekuttivi b'adenosine, 0.50 u 0.55, rispettivament.

Regadenoson-stress PET MPI

Tqabbil intra-individwali ta' regadenoson (0.4 mg/ 5 ml bolus) kontra dipyridamole (0.57 mg/kg għal 4 minuti) sar fi studju prospettiv li rekluta 32 suġġett (23 raġel u 9 nisa, età medja ta' 62 $\pm$ 12.1). Minn daww, b'26 pazjent li kellhom difett ta' perfużjoni reversibbli diġà identifikat fuq studju preċedenti tal-PET ta' dipyridamole-stress indikat b'⁸²RbCl u 6 suġġett b'<5% probabbiltà ta' qabel it-test għal CAD u

ma wrew l-ebda difett fuq immagini PET ta' dipyridamole. L-istudju inkluda pazjenti bi grad hafif-moderat ta' iskemija bi proporzjon żgħir ta' pazjenti li kellhom iskemija minn moderata għal severa, u kellhom funzjoni ventrikulari tax-xellug normali jew kważi normali.

F'dan l-istudju l-infużjoni ta' 82RbCl bdiet minnufih wara l-injezzjoni ta' regadenoson (jiġifieri, l-immagini bdiet 2 minuti wara l-bidu ta' l-infużjoni ta' 82Rb). Interpretazzjoni viżwali ta' l-immagini PET indikat l-ebda differenza fin-numru ta' segmenti b'difetti riversibbli bejn regadenoson u dipyridamole għal 30/32 par ta' immagni.

Ir-riżultati jistgħu ma jkunux ġeneralizzabbli għal pazjenti b'hinijiet ta' ċirkolazzjoni mnaqqa assoċjati ma' insuffiċjenza tal-qalb tax-xellug jew tal-lemin, pressjoni għolja pulmonari, jew obeżità morboża, li jista' jkollhom dewmien fit-transitu tat-tracer jasal wara l-fażi tal-quċċata.

Regadenoson-stress CMR MPI

Tqabbil intra-individwali ta' CMR MPI ta' regadenoson versus stress adenosine sar fi studju prospettiv fir-rigward tal-iperemija koronarja kkawżata fil-firxa ta' daqsijiet tal-ġisem li dehru f'ambjent kliniku. Tmienja u għoxrin sugġett (12 mara, 16-il raġel) ġew immagini: 43% kienu obezi u 25% kellhom fattur ta' riskju koronarju wiehed jew aktar magħrufa. Immagini MR b'Gd-BOPTA saret l-ewwel waqt il-mistrieħ, imbagħad waqt infużjoni ta' adenosine (140 µg/kg/min) u 30 min wara b'regadenoson (0.4 mg fuq 10 s/ 5 ml bolus). L-istudju wera li ż-żewġ ważodilataturi għandhom effikaċja simili fuq il-wažodilatazzjoni (qbil tajjeb bejn ir-riżerva tal-perfużjoni mijokardijaka (MPR) imkejla b'adenosine u regadenoson ($y = 1.1x - 0.06$, $r = 0.7$)). Il-popolazzjoni studjata x'aktarx ma tinkludix l-ispettru wiesa' ta' daqsijiet tal-ġisem kif jista' jidher f'pazjenti f'CMR MPI ta' kuljum.

Tqabbil intra-individwali ta' regadenoson kontra adenosine sar fi studju prospettiv biex jiġu evalwati l-effetti ta' ważodilataturi fuq volumi ventrikulari derivati minn CMR u l-funzjoni f25 sugġett b'saħħtu. CMR sar wara adenosine (140 µg/kg/min IV għal 6 min) u regadenoson (0.4 mg IV fuq 10 s) fil-linja bażi, immedjatement wara l-ġhoti, imbagħad f'intervalli ta' 5 min sa 15 min. L-ogħla rata tal-qalb kienet osservata kmieni wara l-ġhoti kemm ta' adenosine kif ukoll ta' regadenoson. Iż-żieda mil-linja bażi għall-ogħla rata tal-qalb immedjatement wara l-ġhoti ta' ważodilatatur kienet ta' 64 ± 8 sa 96 ± 13 bpm għal adenosine vs 65 ± 13 sa 107 ± 10 bpm għal regadenoson. Ir-rata tal-qalb reġgħet lura għall-linja bażi 10 min wara l-adenosine filwaqt li baqgħet elevata fi 15-il minuta wara r-regadenoson. Il-frazzjoni ta' ejection ventrikulari tax-xellug (LVEF) żdiedet immedjatement wara ż-żewġ ważodilataturi u reġgħet lura għall-linja bażi wara adenosine b'10 min, iżda baqgħet miżjuda fi 15-il minuta wara regadenoson. Regadenoson irriżulta fi tnaqqis ta' kobor simili kemm fl-indiċi tal-volum end-diastolic LV (LVEDVi) kif ukoll fl-indiċi tal-volum end-sistoliku LV (LVESVi) fi 15-il minuta filwaqt li LVESVi riżolta fi 15-il minuta wara adenosine u LVEDVi baqa' taħt il-valuri tal-linja bażi.

Tqabbil intra-individwali sar fi studju prospettiv biex tiġi ddeterminata l-qawwa relattiva ta' regadenoson (400 µg f'bolus), adenosine (140 µg/kg/min fuq 5 sa 6 minuti), u dipyridamole (0.56 mg/kg fuq 4 minuti) billi jiġi kkwantifikat stress u mistrieħ perfużjoni mijokardijaka bl-użu ta' CMR f'15 voluntier żgħażaġħ normali b'saħħithom. Il-protokoll użat f'dan l-istudju bħala immagni ta' stress ta' mistrieħ huwa differenti minn protokoll użati bħalissa: immagini CMR ta' perfużjoni ta' mistrieħ inizjali, segwita għoxrin minuta wara minn immagni ta' stress imwettqa fl-ogħla ważodilatazzjoni. Regadenoson ipproduċa fluss tad-demmi mijokardijaku ta' 'stress oġġla (MBF) minn dipyridamole u adenosine (3.58 ± 0.58 vs 2.81 ± 0.67 vs 2.78 ± 0.61 ml/min/g, $p=0.0009$ u $p=0.0008$ rispettivament). Regadenoson kellu rispons tar-rata tal-qalb oġġla minn adenosine u dipyridamole (95 ± 11 vs 76 ± 13 vs 86 ± 12 tahbita/minuta rispettivament). Meta stress MBF ġie aġġustat għar-rata tal-qalb, ma kien hemm l-ebda differenzi bejn regadenoson u adenosine (37.8 ± 6 vs 36.6 ± 4 µl/sec/g), iżda d-differenzi bejn regadenoson u dipyridamole baqgħu jipersistu (37.8 ± 6 vs 32.6 ± 5 µl/sec/g, $p=0.03$).

Regadenoson-stress MDCT MPI

Studju prospettiv cross-over ta' Fażi 2, multiċentriku, open-label, randomised, ġie sponsorjat (Studju 3606-CL-2001) biex tiġi ddeterminata r-rata ta' qbil bejn regadenoson stress SPECT u regadenoson-stress CT perfużjoni għad-detezzjoni tal-preżenza ta' iskemija (definita bħala 2 difetti riversibbli jew

aktar dehru viżwalment) f'110 pazjent b'CAD suspettat jew magħruf irreferuti għal wiehed minn dawn it-testijiet dijanjostiċi bħala indikati klinikament. Is-suġġetti ġew randomised għal 1 minn 2 sekwenzi ta' proċedura ta' immaġini u biex jgħaddu minn kemm SPECT ta' mistrieħ/istress kif ukoll MDCT ta' mistrieħ/istress. Regadenoson inġhata bħala 0.4 mg f'bolus IV ta' 5 mL qabel kull perfużjoni ta' stress CT u proċedura SPECT ta' stress.

Filwaqt li l-immaġini SPECT tal-istress regadenoson identifikaw 100 suġġett bħala li għandhom 0 – 1 difett reversibbli (jigifieri l-ebda iskemija) u 10 suġġett li għandhom ≥ 2 difetti reversibbli (jigifieri iskemija), l-immaġini MDCT tal-istress regadenoson identifikaw 85 u 25 suġġett bħala li għandhom 0 – 1 jew ≥ 2 difetti reversibbli, rispettivament. Ir-rata ta' ftehim bejn regadenoson stress SPECT u regadenoson stress MDCT MPI kienet 87% (95% CI: 77%, 97%).

Eżerċizzju Subottimali tat-Test tal-Istress

Fil-prova EXERT l-effikaċja u s-sikurezza ta' regadenoson ġew evalwati f'pazjenti b'eżerċizzju subottimali tal-Istress_fi studju 'open-label randomized', 'multi-center', b' nuqqas ta' inferjorità meta regadenoson jinghata jew fi 3 minuti waqt l-irkupru (eżerċizzju b' regadenoson) jew waqt il-mistrieħ siegħa wara (regadenoson biss).

Il-1404 pazjent kollha fil-bidu kellhom scan MPI tal-linja bażi waqt il-mistrieħ skont il-linji gwida tal-ASNC 2009.

Il-pazjenti bdew eżerċizzju bl-użu ta' protokoll standard jew Bruce modifikat. Pazjenti li ma kisbux $\geq 85\%$ rata massima mbassra tal-qalb (MPHR) u/jew ≥ 5 METS (ekwivalenti metaboliċi), għamlu tranżizzjoni ta' mixi b' rkupru għal 3-5 minuti fejn matul l-ewwel 3 minuti ta' rkupru, pazjenti ġew randomised 1:1.

Għalhekk, 1147 pazjent ġew 'randomised' f'żewġ gruppi: 578 pazjent mill-grupp b'eżerċizzju b'regadenoson u 569 mill-grupp regadenoson biss għal irkupru ta' 3 minuti (għall-grupp b'eżerċizzju b'regadenoson) jew għall-mistrieħ siegħa wara (għall-grupp regadenoson biss).

Pazjenti miż-żewġ gruppi (eżerċizzju b'regadenoson u regadenoson biss) għaddew minn SPECT Myocardial Perfusion Imaging (MPI) fil-60-90 minuta wara l-ghoti ta' wara r-regadenoson.

Il-linja bażi tal-isken MPI fil-mistrieħ, u l-iskens MPI b'eżerċizzju bi gruppi b'regadenoson u b'regadenoson biss kienu jikkostitwixxu l-fażi MPI 1.

Sussegwentement, pazjenti miż-żewġ gruppi, irritornaw 14-il jum wara, biex jagħmlu t-tieni studju ta' stress fuq l-MPI b'regadenoson mingħajr eżerċizzju.

Il-linja bażi tal-iskens MPI waqt il-mistrieħ u dawk mingħajr eżerċizzju f' 14-il jum wara miż-żewġ gruppi, jikkostitwixxu l-fażi MPI 2.

L-immaġini minn MPI 1 u MPI 2 tqabblu għal preżenza jew assenza ta' difetti ta' perfużjoni.

Il-livell ta' qbil bejn il-qari tal-MPI 1 (eżerċizzju b'regadenoson) u l-MPI 2 kienu simili għall-livell ta' qbil bejn il-qari tal-MPI 1 (regadenoson biss) u MPI 2.

Għal żewġ pazjenti mill-grupp b'eżerċizzju b'regadenoson, giet irrappurtata reazzjoni avversa kardijaka serja. Wara reviżjoni tal-każ, iż-żewġ pazjenti, kellhom sintomi iskemiċi u bidliet fl-ECG waqt l-eżerċizzju jew waqt l-irkupru qabel l-ghoti ta' regadenoson.

L-ebda reazzjoni avversa kardijaka serja ma seħhet f'pazjenti li kienu qed jiehdu regadenoson siegħa wara eżerċizzju bi stress inadegwat.

Kejl tal-FFR

Għall-kejl tal-FFR, saru hames studji indipendenti. Total ta' 249 pazjent li klinikament ġew indikati biex issir ilhom angjografija koronarja b'kejl invażiv tal-FFR, irċiew regadenoson, bi 88 minn dawn il-pazjenti li rċiew regadenoson darbtejn. L-FFR tkejjel wara infużjoni ġol-vini ta' adenosine u

injezzjoni ġol-vini ta' regadenoson (400 µg). L-ewwel ingħata adenosine, segwit minn regadenoson peress li l-iperimja tiegħu tista' ddum b'mod mhux prevedibbli u tqabblu l-valuri tal-kejl FFR.

L-aktar kondizzjonijiet kardjovaskulari komuni kienu pazjenti bi storja medika ta' ipertensjoni, dislipidemija / iperkolesterolemija, dijabete melitus, tipjip, PCI preċedenti u MI preċedenti.

Għall-kejl tal-FFR, saret dijanjozi ta' iskemija inducibbli skont il-kejl tal-FFR ta' 0.8 (>0.8 tirrappreżenta n-nuqqas ta' iskemija inducibbli kontra ≤ 0.8 li jirrappreżenta l-preżenza ta' iskemija inducibbli). Adenosine ġie ttrattat bħala standard tal-aħjar kwalità biex jiġu stmati s-sensittività, l-ispeċifità, u l-proporzjon tal-eżattezza.

Studju	Sensittività	Speċifità	Qbil tal-klassifikazzjoni Kappa ta' Cohen
Stolker et al. 2015 (n=149)	98%	97%	0.94
van Nunen et al. 2015 (n=98)	98%	95%	0.94

Aminophylline

Aminophylline (100 mg, amministrata b'injezzjoni bil-mod ġol-vini f 60 sekonda) injettata minuta wara 400 mikrogramma regadenoson f'individwi li jkunu għaddejjin minn kateterizzazzjoni kardijaka, intwera li jqassar it-tul tar-rispons koronarju tal-fluss tad-demem għal regadenoson kif imkejjel bl-ultrasonografija Doppler tal-mewġ bil-pulsazzjoni. Aminophylline ntuża biex itaffi r-reazzjonijiet avversi għal regadenoson (ara sezzjoni 4.4).

Effett tal-kaffeina

Fi studju ta' pazjenti adulti li kienu qegħdin jagħmlu MPI radjonukleidi tal-istress farmakoloġiku b'Regadenoson, randomizzati għal placebo (n=66) jew għal kaffeina (200 mg, n=70 jew 400 mg, n=71) mogħtija 90 minuta qabel it-test, il-kaffeina kkompromettiet il-preċiżjoni dijanjostika tal-kxif ta' difetti ta' perfużjoni riversibbli ($p < 0.001$). Ma kien hemm ebda differenza statistika bejn 200 mg u 400 mg kaffeina flimkien ma' Regadenoson. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda effett apparenti ta' 200 mg jew 400 mg ta' kaffeina fuq konċentrazzjonijiet tal-plasma ta' regadenoson.

Ittestjar ta' sigurtà u tollerabilità

Fl-istudji ADVANCE MPI 1 u ADVANCE MPI 2, il-punti aħħarin li ġejjin li kienu speċifikati minn qabel, dwar is-sigurtà u t-tollerabilità, li qabblu Regadenoson ma' adenosine, kisbu sinifikat statistiku: (1) punteġġ totali kemm tal-preżenza u s-severità tal-gruppi ta' sintomi ta' fwawar, uġiġh fis-sider, u qtugħ ta' nifs kien iktar baxx b'Regadenoson (0.9 ± 0.03) milli b'adenosine (1.3 ± 0.05); u (2) il-gruppi ta' sintomi ta' fwawar (21% vs 32%), uġiġh fis-sider (28% vs 40%), u 'uġiġh fil-gerżuma, għonq jew xedaq' (7% vs 13%) kienu inqas frekwenti b'Regadenoson; l-inċidenza ta' wġiġh ta' ras (25% vs 16%) kien iktar frekwenti b'Regadenoson.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropeja għall-Medicini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Regadenoson f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika b'disturbi ta' perfużjoni mijokardijaka (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Regadenoson jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini għal stress radionuclide MPI farmakoloġiku. Il-konċentrazzjoni ta' regadenoson fil-profil tal-konċentrazzjoni fil-plażma-hin f'voluntiera b'saħħithom hu multi-esponenzjali fin-natura tiegħu, u hu kkaratterizzat l-aħjar minn mudell bi 3 kompartimenti. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' regadenoson tintlaħaq f'żmien minn 1 sa 4 minuti wara injezzjoni ta' Regadenoson u sseħħ mal-bidu tar-rispons farmakodinamiku (ara sezzjoni 5.1). Il-half-life ta' din il-fażi inizjali hi madwar 2 sa 4 minuti. Wara dan tiġi fażi intermedja, b'half-life li jkollha

medja ta' bejn wiehed u ieħor 30 minuta, li tikkoinċidi mat-telf tal-effett farmakodinamiku. Il-fażi terminali tikkonsisti fi tnaqqis tal-konċentrazzjoni fil-plażma b'half-life ta' madwar sagħtejn. Fil-medda tad-doża ta' 0.003-0.02 mg/kg (jew madwar 0.18-1.2 mg) f'pazjenti b'saħħithom, it-tneħħija, il-half-life terminali jew volum tad-distribuzzjoni ma jidhrux li huma dipendenti fuq id-doża.

Distribuzzjoni

Regadenoson jehel b'mod moderat mal-proteini fil-plażma tal-bniedem (25-30%).

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' regadenoson mhuwiex magħruf fil-bnedmin. L-inkubazzjoni f'mikrosomi tal-fwied fil-firien, fil-klieb, u fil-bniedem kif ukoll epatoċiti tal-bniedem ma pproduċiet l-ebda metaboliti ta' regadenoson li setgħu jiġu osservati. Wara l-ġħoti ġħo-vini ta' ^{14}C regadenoson radjutikkettat lil firien u klieb, il-biċċa l-kbira tar-radjuattività (85-96%) tneħħiet fis-sura ta' regadenoson mhux mibdul. Dawn is-sejbiet jindikaw li l-metaboliżmu ta' regadenoson m'għandux rwol maġġuri fl-eliminazzjoni ta' regadenoson.

Eliminazzjoni

F'voluntiera b'saħħithom, 57% tad-doża ta' regadenoson titneħħa mhux mibdula fl-awrina (medda 19-77%), b'medja ta' tneħħija fil-plażma tal-kliwi ta' madwar 450 ml/min, i.e., oġġla mir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari. Dan jindika li t-tnixxija tubulari fil-kliwi għandha rwol fl-eliminazzjoni ta' regadenoson.

Injezzjonijiet multipli

Ġew ittestjati sa tliet injezzjonijiet konsekuttivi ta' regadenoson (100 u 200 µg) f'voluntiera b'saħħithom, u żewġ dożi konsekuttivi ta' 400 µg f'voluntiera b'saħħithom, kif ukoll f'pazjenti vvalutati għall-FFR. Sehħew żidiet dipendenti mid-doża tranzitorji fir-rata tal-qalb wara l-ġħoti ta' kull doża ta' regadenoson, filwaqt li ma ġie osservat l-ebda effett relatat mad-doża konsistenti fuq il-pessjoni tad-demmi sistolika. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma medji żdiedu b'mod relatat mad-doża u minn doża suċċessivi kif ġie osservat f'voluntiera b'saħħithom.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni li kienet tinkludi dejta minn voluntiera u pazjenti, uriet li tneħħija ta' regadenoson tonqos b'mod proporzjonali ma' tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina (CLcr) u tiżdied ma' żieda fil-piż tal-ġaldae L-età, is-sess, u r-razza għandhom effetti minimi fuq il-farmakokinetika ta' regadenoson.

Indeboliment tal-kliwi

Id-dispożizzjoni ta' regadenoson kienet studjata fi 18-il persuna b'diversi gradi ta' indeboliment tal-kliwi u f'6 persuni b'saħħithom. Biż-żieda ta' indeboliment tal-kliwi, minn ħafif (CLcr 50 sa < 80 ml/min) sa moderat (CLcr 30 sa < 50 ml/min) sa indeboliment tal-kliwi sever (CLcr < 30 ml/min), il-porzjon ta' regadenoson li tneħħa mhux mibdul fl-awrina u tneħħija mill-kliwi naqas, u rriżulta f'żieda fil-half-lives tal-eliminazzjoni u tal-valuri tal-AUC meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom (CLcr ≥ 80 ml/min). Madankollu, il-konċentrazzjonijiet massimi osservati fil-plażma kif ukoll l-istimi tal-volumi ta' distribuzzjoni kienu simili fil-gruppi. Il-profilu konċentrazzjoni fil-plażma-ħin ma nbidlux b'mod sinifikanti fl-istadji bikrin wara d-dożaġġ meta l-biċċa l-kbira tal-effetti farmakoloġiċi jkunu osservati. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Il-farmakokinetika ta' regadenoson f'pazjenti fuq id-dijalisi ma ġajal evalwata.

Indeboliment tal-fwied

Iktar minn 55% tad-doża ta' regadenoson titneħħa mhux mibdula fl-awrina u fatturi li jnaqqsu tneħħija ma jaffettwawx il-konċentrazzjoni fil-plażma fl-istadji bikrin wara d-dożaġġ meta effetti farmakoloġiċi klinikament sinifikanti jkunu osservati. Il-parametri farmakokinetiċi ta' regadenoson ma ġaga evalwati speċifikament f'dawk il-persuni bi gradi diversi ta' indeboliment tal-fwied.

Madankollu, analiżi *post-hoc* ta' dejta minn żewġ studji kliniċi ta' Fażi 3 uriet li l-farmakokinetika ta' regadenoson ma kinitx affettwata f'sottosett żgħir ta' pazjenti, b'valuri tal-laboratorju li jissuġġerixxu indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (żieda ta' 2.5 darbiet fit-transaminase jew żieda ta' 1.5 darbiet ta' bilirubina fis-serum jew tal-ħin ta' protrombin). L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Pazjenti anzjani

Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-età għandha influwenza żgħira fuq il-farmakokinetika ta' regadenoson. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-parametri farmakokinetiċi ta' regadenoson s'issa ma għas studjati fil-popolazzjoni pedjatrika (< 18-il sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi waħidhom u ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni jew fuq l-iżvilupp embrijo-fetali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Sinjali ta' tossiċità materna u tal-fetu kienu osservati fil-firien u fil-fniek (tnaqis fil-piżijiet tal-feti, dewmien fl-ossifikazzjoni [firien], numru inqas ta' frieh u fin- numru ta' feti ħajjin [fniek]), iżda mhux teratoġeniċità. Kienet osservata tossiċità tal-fetu wara l-ghoti ripetut ta' kuljum ta' regadenoson, iżda f'dożi suffiċjentement oġhla mid-doża rakkomandata għall-bniedem. Ma sarux studji dwar il-fertilità u qabel u wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate
Sodium dihydrogen phosphate
Propylene glycol
Disodium edetate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett ta' 5 ml: 4 snin
Kunjett ta' 7 ml: 2.5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġe fih

Soluzzjoni ta' 5 ml f'kunjett ta' 5ml jew ta' 7ml li jintuża darba biss, kunjett tal-ħġieg ta' Tip 1 b'tapp tal-lastku (butyl) u over-seal tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott mediċinali għandu jigi eżaminat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norveġja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/643/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/09/2010
Data tal-aħħar tiġdid: 24/04/2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Millmount Healthcare Limited,
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co Meath, K32 YD60,
L-Irlanda

Haupt Pharma
Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
D-82515 Wolfratshausen,
Il-Ġermanja

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegja

Il-fuljett tal-pakkett stampat tal-prodott mediċinali għandu jiddikjara l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Rapiscan 400 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni
regadenoson

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 400 mikrogramma ta' regadenoson f' soluzzjoni ta' 5ml (80 mikrogramma/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, propylene glycol, disodium edetate, ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini.
Għal użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża l-prodott biss f' faċilitajiet mediċi li jkollhom tagħmir għal monitoraġġ kardijaku u ta' risuxitazzjoni.
Għal użu dijanjostiku biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norveġja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/643/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rapiscan 400 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni
Regadenoson
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mikrogramma

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rapiscan 400 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni Regadenoson

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Rapiscan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Rapiscan
3. Kif għandu jinghata Rapiscan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Rapiscan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rapiscan u għalxiex jintuża

Rapiscan fih is-sustanza attiva, **regadenoson**. Din tappartjeni għal grupp ta' medicini msejja 'vasodilaturi koronarji'. Tkabbar l-arterji tal-qalb u jzid r-rata ta' taħbit tal-qalb. Dan iżid il-fluss tad-demem lejn il-muskoli tal-qalb.

Din il-medicina hija biss għal użu dijanjostiku.

Rapiscan jintuża f'tip ta' skan tal-qalb f'persuni adulti, imsejjah '**immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka**'.

L-iskan juża agent dijanjostiku biex johlq immaġni. Dawn l-immaġni juru kemm il-fluss tad-demem ikun miexi tajjeb lejn il-muskoli tal-qalb. Normalment, jintuża eżerċizzju fuq treadmill biex jikkawża stress lill-qalb qabel isir skan. Waqt l-eżerċizzju, ammont żgħir ta' agent dijanjositu jiġi injettat għal- għajnetta ta' spiss għal vena fl-id. Imbagħad jittieħdu immaġni tal-qalb. It-tabib ikun jista' jara jekk il-muskoli tal-qalb ikunux qed jirċievu fluss ta' demem biżżejjed meta l-qalb tkun taħt stress. Jekk ma tistax tagħmel biżżejjed eżerċizzju biex tilhaq biżżejjed stress għall-qalb, Rapiscan ser jiġi injettat biex jipprova stress ta' daqs simili lill-qalb biex iżid il-fluss tad-demem.

Rapiscan jintuża wkoll waqt kateterizzazzjoni u immaġni tal-arterji tal-qalb (anġjografija koronarja invażiva) biex jidwessgħu l-arterji biex tittejjel id-differenza fil-pressjoni, ikkawżata minn tidjiq f'arterja waħda jew aktar. Waqt il-kateterizzazzjoni kardijaka, tubu rqiqlik twil imsejjah kateter jiddaħħal jew mill-arterja femorali jew radjali tiegħek u jgħaddi mill-vażi tad-demem tiegħek għall-qalb tiegħek. It-tabib li jagħmel il-kateterizzazzjoni jista' wkoll jkun irid ikejjel id-differenza fil-pressjoni (riserva tal-fluss frazzjonali) minhabba tidjiq identifikat f'arterja waħda jew aktar tal-qalb.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Rapiscan

Tihux Rapiscan:

- jekk għandek rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (*imblokk tal-qalb ta' grad għoli jew marda tas-sinus node*), u m'għandekx pacemaker.
- jekk għandek uġiġh fis-sider li jseħh b'mod impreviżibbli (*angina instabbli*) u li ma naqasx wara l-kura.
- jekk għandek pressjoni tad-demem baxxa (*ipotensjoni*).
- jekk għandek insufficjenza tal-qalb.

- jekk inti allergiku għal regadenoson jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)..

Kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Rapiscan

It-tabib tiegħek jehtieg li jkun jaf qabel ma tinghata Rapiscan:

- jekk kellekx **problema serja tal-qalb reċenti** (*pereżempju attakk tal-qalb jew ritmi mhux normali ta' tahbit tal-qalb*).
- jekk għandek ritmu tal-qalb fejn it-tahbita ta' qalbek hija mgħagħla ħafna jew irregolari (fibrillazzjoni atriġali jew palpitazzjonijiet atriġali).
- jekk għandek pressjoni tad-demem għolja mhux ikkontrollata, b'mod speċjali jekk din tkun akkompanjata minn episodji reċenti ta' fsada fl-immieher, uġiġħ ta' ras jew viżta mċajpra jew doppja.
- jekk kellek episodji ta' mini puplesiji (li jissejhu attakki iskemiċi transitorji).
- jekk għandek disturb fir-ritmu tal-qalb imsejjah **sindrome ta' QT twil**.
- jekk għandek episodji ta' **imblokk tal-qalb** (li jistgħu inaqqsu r-rata ta' tahbit tal-qalb) jew **rata ta' tahbit tal-qalb bil-mod ħafna**.
- jekk għandek kwalunkwe **kundizzjoni tal-qalb** jew **tal-vini jew arterji**, partikularment waħda li **tmur għall-aġar** meta l-pressjoni tad-demem tiegħek tonqos. Dawn jinkludi volum baxx ta' demem (*ikkawżata, pereżempju, minn dijarea severa jew deidratazzjoni jew mit-tehid ta' pilloli tal-awrina*), infjammazzjoni madwar il-qalb (*perikardite*) u xi forom ta' mard tal-valv tal-qalb jew mard tal-arterji (*pereżempju, stenosi aortika jew mitrali*).
- jekk għandek kundizzjoni li tikkawża aċċessjonijiet (kollassi), bħal epilessija, jew jekk qatt kellek aċċessjonijiet
- jekk għandek **ażżma** jew **mard tal-pulmun**.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata l-injezzjoni**.

Tfal u adolexxenti

Rapiscan m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Rapiscan

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Għandha tinghata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-mediċini li ġejjin:

- **theophylline**, mediċina li tintuża għal kura tal-ażżma u mard ieħor tal-pulmun, **m'għandhiex tintuża għal mill-inqas 12-il siegħa qabel** ma tinghata Rapiscan għax tista' timblokka l-effett ta' Rapiscan.
- **dipyridamole**, mediċina li tintuża biex jiġu evitati emboli tad-demem, **m'għandhiex tintuża għal mill-inqas jumejn qabel** ma tinghata Rapiscan għax tista' tibdel l-effett ta' Rapiscan.

Rapiscan ma' ikel u xorb

Tikolx ikel u tixrobb xorb li jkun fihom il-kaffeina (pereżempju, te, kafe, cocoa, cola jew ċikkulata) għal mill-inqas 12-il siegħa qabel ma tinghata Rapiscan. Dan hu minħabba li l-kaffeina tista' tinterferixxi mal-effett ta' Rapiscan.

Tqala u treddigh

Qabel ma tinghata Rapiscan, għid lit-tabib tiegħek:

- jekk **inti tqila**, jekk tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' Rapiscan f'nisa tqal. Kienu osservati effetti li jagħmlu l-ħsara fi studji fuq l-annimali iżda mhux magħruf jekk hemmx riskju għall-bnedmin. It-tabib tiegħek ser jagħtik Rapiscan biss jekk ikun meħtieġ b'mod ċar.
- jekk **tkun qed tredda**. Mhux magħruf jekk Rapiscan jgħaddix fil-ħalib tas-sider u ser jinghatalek biss jekk it-tabib jahseb li hu meħtieġ. M'għandekx tredda għal mill-inqas 10 sigħat wara li tkun ingħatajt Rapiscan.

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Rapiscan jista' jgiegħlek thossok stordut. Jista' jikkawża sintomi oħrajn (uġiħ ta' ras jew qtugħ ta' nifs) li jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek li ssuq jew tuża makkinarju. Dawn l-effetti normalment ma jdumux iktar minn 30 minuta. Issuqx u thaddimx makkinarju sakemm dawn l-effetti jkunu tjiebu.

Rapiscan fih is-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Wara li tkun ingħatajt Rapiscan, ser tingħata injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni li jkun fiha 45 mg ta' sodium. Dan għandu jitqies jekk inti qiegħed tikkontrolla l-ammont ta' sodium li tiehu fid-dieta.

3. Kif għandu jingħata Rapiscan

Rapiscan jiġi injettat minn professjonist fil-qasam mediku (tabib, infermiera jew tekniku mediku) f'faċilità medika fejn qalbek u l-pressjoni tad-demmi jistgħu jiġu mmonitorjati. Jiġi injettat direttament go' vina, bħala doża waħda ta' 400 mikrogramma f'soluzzjoni ta' 5 ml – l-injezzjoni ser tiehu madwar 10 sekondi biex titlesta. Id-doża injettata ma tiddependix fuq il-piż tiegħek.

Ser tingħata wkoll injezzjoni ta' soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) (5 ml), u injezzjoni ta' ammont żgħir ta' aġent djanjostiku.

Meta tingħata Rapiscan, ir-rata ta' taħbit ta' qalbek ser tiżdied malajr. Ir-rata ta' taħbit ta' qalbek u l-pressjoni tad-demmi ser jiġu mmonitorjati.

Wara l-injezzjoni ta' Rapiscan, ser ikollok bżonn toqgħod bil-qiegħda jew timtedd sakemm ir-rata ta' taħbit ta' qalbek u l-pressjoni tad-demmi tiegħek jiġu lura għal-livelli normali tiegħek. It-tabib, l-infermiera jew it-tekniku mediku ser jgħidulek meta tkun tista' tqum bilwieqfa.

Ser isir skan ta' qalbek wara li jkun għadda hin biżżejjed biex jippermetti li l-aġent djanjostiku jkun wasal sal-muskolu tal-qalb.

Waq t il-kateterizzazzjoni tal-arterji tal-qalb, it-tabib tiegħek jista' jkejjel id-differenza fil-pressjoni (magħrufa wkoll bħala riserva tal-fluss frazzjonali – FFR) minhabba tidjiq f'arterja waħda jew aktar tal-qalb.

Jekk titqies bħala meħtieġa, tista' tiġi injettata t-tieni doża ta' 400 mikrogramma tal-inqas 10 minuti wara l-ewwel doża għal kejl tad-differenza fil-pressjoni bħal dan waqt l-istess proċedura ta' kateterizzazzjoni. Ir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demmi ser jiġu mmonitorjati matul il-proċedura kollha.

Jekk tingħata Rapiscan aktar milli suppost

Xi nies kellhom fwawar, sturdament u żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb meta ngħataw wisq Rapiscan. Jekk it-tabib tiegħek jahseb li jkun qed ikollok effetti sekondarji severi, jew l-effetti ta' Rapiscan qed idumu wisq, jista' jagħtik injezzjoni ta' medicina msejja aminophylline li tnaqqas dawn l-effetti.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji ġeneralment ikunu hfief. Normalment jibdwu dritt wara l-injezzjoni ta' Rapiscan u ġeneralment jgħaddu fi żmien 30 minuta. Is-soltu ma jkunu jeħtieġu l-ebda kura.

Aktar effetti sekondarji serji jinkludu:

- waqfien għal għarrieda tal-qalb jew ħsara lill-qalb, imblokk tal-qalb (disturb tas-sinjal elettriku tal-qalb, fejn is-sinjal ma jkunx jista' jgħaddi mill-kompartimenti ta' fuq għal dawk t'isfel), taħbit mgħaġġel tal-qalb
- pressjoni tad-demmi baxxa li tista' tirriżulta f'ħass ħazin jew mini-puplesiji (li jinkludu dgħufija

tal-wiċċ jew ma tkunx kapaċi titkellem). B'mod rari, Rapiscan jista' jikkawża puplesija (din hija maghrufa wkoll bħala aċċident ċerebrovaskulari).

- reazzjoni allergika li tista' tikkawża raxx, tbengil, nefha taħt il-ġilda qrib l-ghajnejn jew il-gerżuma, għafis fil-gerżuma, u jista' jkun hemm diffikultà fit-tehid tan-nifs b'bidu immedjat jew imdewwem wara injezzjoni ta' Rapiscan

Għid it-tabib tiegħek immedjatament jekk taħseb li jkun qed ikollok effetti sekondarji severi.

Imbagħad, it-tabib tiegħek jista' jagħtik injezzjoni ta' medicina msejha aminophylline li tnaqqas dawn l-effetti.

Komuni hafna

(jista' jaffettwa iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġħ ta' ras, sturdament
- qtugħ ta' nifs
- uġiġħ fis-sider
- tibdil fil-testijiet tal-intraċċar tal-qalb (elettrokardjogramm)
- fwawar
- skonfort fl-istonku

Komuni

(jista' jaffettwa sa 1 minn 10 persuni)

- uġiġħ fil-qalb (anġina), ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb, taħbit mgħaġġel tal-qalb, thoss qalbek ma thabbatx kif suppost, taħbit irregolari tal-qalb, jew taħbit tal-qalb mgħaġġel jew qawwi wisq (palpitazzjonijiet)
- pressjoni tad-demem baxxa
- dwejjaj fil-gerżuma, irritazzjoni fil-gerżuma, sogħla
- tkun imdardar (rimettar), thossok imdardar (nawseja)
- sensazzjoni li ma thossokx tajjeb jew dgħajjef
- għaraq eċċessiv
- uġiġħ fid-dahar, dirgħajn, riġlejn, għonq jew xedaq
- skonfort fl-għadam u muskoli
- sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar, tnaqqis fis-sens tal-mess, tibdil fit-togħma
- skonfort fil-halq

Mhux komuni

(jista' jaffettwa sa 1 minn 100)

- waqfien għal għarrieda tal-qalb jew ħsara lill-qalb, imblokk tal-qalb (disturb tas-sinjal elettriku tal-qalb, fejn is-sinjal ma jkunx jista' jgħaddi mill-kompartimenti ta' fuq għal dawk t'isfel), taħbit tal-qalb bil-mod
- konvulzjonijiet, ħass ħazin, mini-puplesiji (li jinkludu dgħufija tal-wiċċ jew ma tkunx kapaċi titkellem), rispons imnaqqas (li jista' jinkludi stat komatuż), roġħda, irqad
- reazzjoni allergika li tista' tikkawża raxx, tbengil, nefha taħt il-ġilda qrib l-ghajnejn jew il-gerżuma, għafis fil-gerżuma, diffikultà fit-tehid tan-nifs
- tharħir
- nifs mgħaġġel
- pressjoni tad-demem għolja, sfura, kesħa fl-estrematajiet tal-ġisem
- vista mċajpra, uġiġħ fl-ghajnejn
- ansjetà, diffikultà biex torqod
- tisfir fil-widnejn
- gass żejjed, dijarea, ħruġ involontarju ta' ippurgar
- ħmura tal-ġilda
- uġiġħ fil-gogi
- uġiġħ jew skonfort madwar iż-żona injettata, uġiġħ tal-ġisem

Mhux maghruf

(ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- diffikultà fit-tehid tan-nifs (bronkospažmu)
- arrest respiratorju

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Rapiscan

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kartuna wara EXP.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Rapiscan ma għandux jintuża jekk tkun biddlet il-kulur jew jekk ikun fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ser ikunu responsabbli għall-ħżin u r-rimi ta' dan il-prodott medicinali.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rapiscan

Is-sustanza attiva f'Rapiscan hi regadenoson. Kull kunjett ta' Rapiscan soluzzjoni għall-injezzjoni fih 400 mikrogramma ta' regadenoson f'soluzzjoni ta' 5ml.

Is-sustanzi l-oħra huma: disodium edetate, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, propylene glycol, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Rapiscan u l-kontenut tal-pakkett

Rapiscan soluzzjoni għall-injezzjoni hi soluzzjoni ċara, u mingħajr kulur, mingħajr l-ebda frak viżibbli. Rapiscan hu fornut f'kartuna li jkun fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ li jintuża darba biss b'tapp tal-lastku u b'għatu ssiġillat tal-aluminju. Rapiscan hu fornut f'kunjett tal-ħġieġ ta' 5 ml jew ta' 7 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norveġja

Manifattur:

Millmount Healthcare Limited,

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co Meath, K32 YD60, L-Irlanda

Haupt Pharma
Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
D-82515 Wolfratshausen,
Il-Ġermanja

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegja

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Rapiscan għandu jingħata bħala injezzjoni mgħaġla ta' 10 sekondi ġe vina periferali bl-użu ta' kateter jew labra ta' 22-gauge jew akbar.

5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-injezzjoni ta' Rapiscan.

L-aġent djanjositku għall-aġent tal-immagni ta' perfużjoni mijokardijaka għandu jingħata 10-20 sekonda wara sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni. L-aġent djanjostiku jista' jiġi injettat direttament ġir-istess kateter ta' Rapiscan.

Għall-kejl tal-FFR, Rapiscan għandu jingħata bħala injezzjoni mgħaġla ta' 10 sekondi ġo vina periferali, bl-użu ta' kateter jew labra ta' 22-gauge jew akbar. 10 mL ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-injezzjoni ta' Rapiscan. Għandhom jiġu segwiti tekniki tal-kejl tal-kateterizzazzjoni u tal-FFR standard, u l-FFR għandu jitkejjel bħala l-aktar valur baxx ta' Pd/Pa li jinkiseb waqt iperimja massima fi stat fiss.

Jekk titqies bħala meħtieġa, tista' tiġi injettata t-tieni doża ta' 400 mikrogramma tal-inqas 10 minuti wara l-ewwel doża għal kejl tal-FFR waqt l-istess proċedura ta' kateterizzazzjoni.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi eżaminat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għal informazzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.