



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

19 Décembre 2014

### **Rapiscan® 400 microgrammes, solution injectable (régadénoson)**

*Information destinée aux médecins spécialisés en médecine nucléaire, cardiologie, radiologie et aux pharmaciens hospitaliers*

**Nouvelles recommandations importantes pour minimiser le risque d'accident vasculaire cérébral et de prolongation des crises convulsives induites par Rapiscan® après l'administration d'aminophylline.**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Rapiscan Pharma Solutions souhaite vous communiquer de nouvelles recommandations relatives à l'utilisation de Rapiscan (régadénoson) afin de minimiser le risque de survenue d'accident vasculaire cérébral et de prolongation des crises convulsives induites par le régadénoson après l'administration d'aminophylline.

#### **Résumé**

##### **Accident vasculaire cérébral**

- Des cas d'accidents vasculaires cérébraux, dont certains ont été observés après une augmentation cliniquement significative de la pression artérielle, une hypotension sévère ou une aggravation d'une fibrillation auriculaire, ont été rapportés après l'administration de régadénoson.
- Chez les patients présentant une hypertension non contrôlée, le report de l'administration de régadénoson doit être envisagé jusqu'à ce que la pression artérielle soit bien contrôlée. Régadénoson doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de fibrillation ou flutter auriculaire.
- Le régadénoson ne doit pas être administré chez les patients présentant une hypotension sévère.

##### **Prolongation des crises convulsives induites par le régadénoson après l'administration d'aminophylline.**

- Des cas de prolongation de crises convulsives après l'administration d'aminophylline ont été rapportés.
- L'administration d'aminophylline n'est pas recommandée si le seul but est de faire cesser une crise convulsive induite par le régadénoson.
- La prudence s'impose en cas d'administration de régadénoson chez des patients avec des antécédents de crises convulsives ou présentant d'autres facteurs de risque de convulsions, tels que l'administration concomitante de médicaments qui abaissent le seuil épileptogène.

#### **Informations complémentaires**

Rapiscan® est un vasodilatateur coronarien sélectif destiné à être utilisé comme agent de stress pharmacologique lors de la scintigraphie de perfusion myocardique chez les patients adultes ne pouvant réaliser une épreuve d'effort adéquate. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

##### Accident vasculaire cérébral (AVC)

Des modifications cliniquement significatives de la pression artérielle (hypertension et hypotension) et l'aggravation ou la récurrence d'une fibrillation auriculaire associées à l'administration de régadénoson

augmentent le risque d'AVC. Sur la base d'une analyse récente des cas d'AVC émanant de la notification spontanée, il a été conclu que le régadénoson peut provoquer un AVC. Par conséquent, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) a été actualisé pour inclure des mises en garde concernant le risque d'AVC, le risque d'élévation de la pression artérielle et de crise hypertensive survenus dans certains cas d'AVC hémorragique. Conformément aux recommandations figurant dans le RCP, le régadénoson doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant ou ayant un risque d'hypotension ou de fibrillation auriculaire.

#### Prolongation des crises convulsives induites par le régadénoson après l'administration d'aminophylline.

L'aminophylline peut être administrée pour atténuer les effets indésirables sévères ou persistants du régadénoson. Cependant, une analyse récente des cas de crises convulsives induites par le régadénoson a montré que l'administration d'aminophylline peut prolonger ces crises en raison de son effet proconvulsivant connu. Par conséquent, l'administration d'aminophylline n'est pas recommandée si le seul but est de faire cesser une crise convulsive induite par le régadénoson.

Le RCP de Rapiscan® a été actualisé pour inclure ces nouvelles informations de sécurité et recommandations.

Le RCP et la notice en vigueur sont disponibles sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

#### **Déclaration des effets indésirables**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>.

#### **Information médicale**

Pour toute question ou si vous souhaitez des informations complémentaires concernant l'utilisation de Rapiscan®, ou pour toute question à propos du contenu de ce courrier, veuillez contacter le département Information médicale de Rapiscan Pharma Solutions par e-mail à [medical.information@rapiscan-mpi.com](mailto:medical.information@rapiscan-mpi.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.



Brent Blackburn, PhD  
Directeur général  
Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd  
Regent's Place, 338 Euston Road, Londres, NW1 3BT, Royaume-Uni  
Tél. (pharmacovigilance) +44 1223 402660  
Télécopie (pharmacovigilance) +44 1223 413689  
E-mail : [brent.blackburn@rapidscanpharma.com](mailto:brent.blackburn@rapidscanpharma.com)