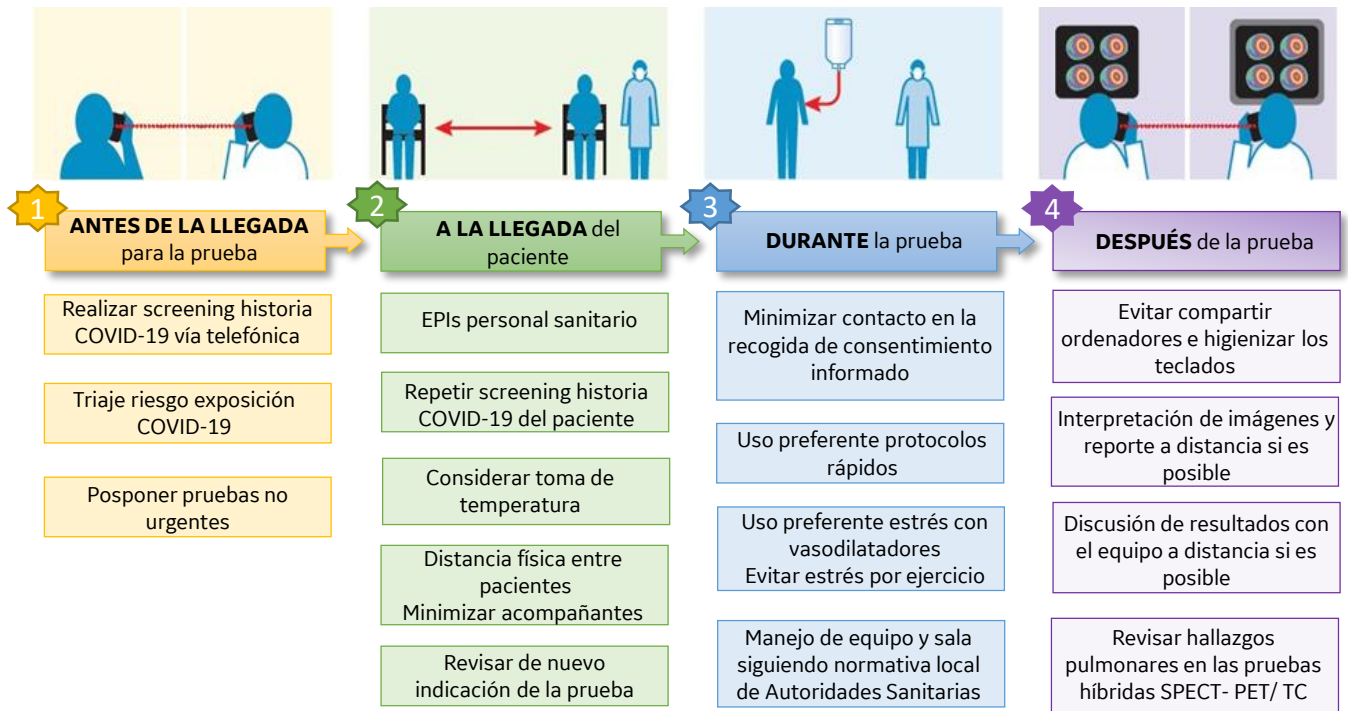


# GUÍAS Y BUENAS PRÁCTICAS DE LA ASNC Y LA SNMMI:

## Aspectos prácticos para el manejo del paciente en cardiología nuclear durante la pandemia de COVID-19 <sup>1,2</sup>

### Pasos clave para minimizar la exposición al COVID-19 durante la estancia del paciente en Medicina Nuclear<sup>1</sup>

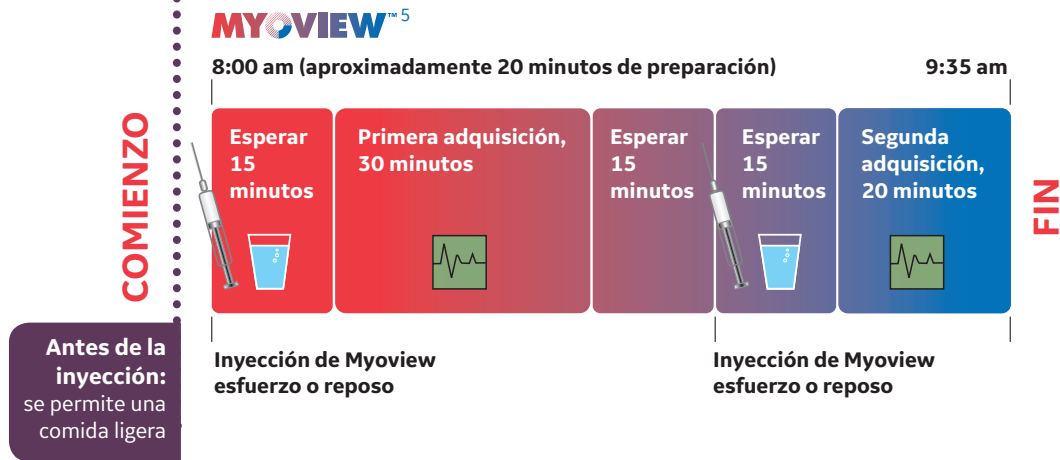
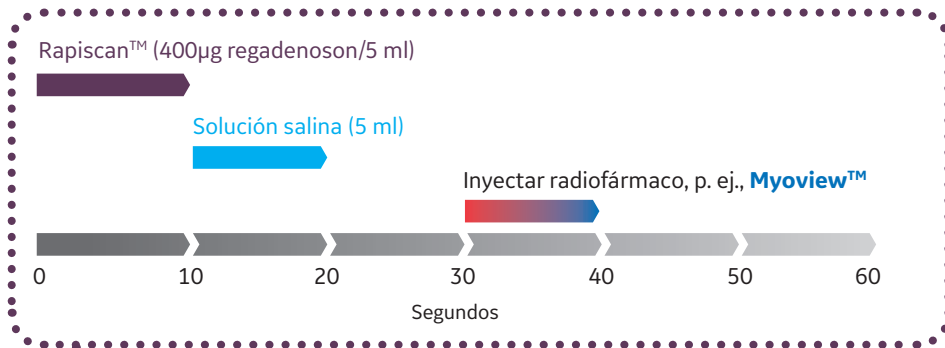


\* Estas recomendaciones serán consideradas siguiendo siempre las realizadas por las Autoridades Sanitarias en cada momento.

#### Durante la prueba de cardiología nuclear: <sup>1,2</sup>

- Considerar **protocolos de imagen de 1 día**.
- Realizar **estrés farmacológico** vs físico para evitar contacto con aire aspirado del paciente y minimizar el contacto físico.
- **Regadenosón** puede ser el **agente de estrés farmacológico de elección siempre que no haya contraindicaciones**, ya que requiere una **única infusión de 10 segundos, tras la cual puede mantenerse distancia con el paciente**.

# El tiempo y la eficiencia importan: Myoview™ y Rapiscan™ en imágenes de perfusión miocárdica (IPM) de estrés



Protocolo completo de la IPM en ~2 horas

Rapiscan™  
regadenosón

**MYOVIEW™**  
(EQUIPO DE REACTIVOS PARA LA  
PREPARACIÓN DE TECNICIO[99mTc] TETROFOSMINA)

Rápido, eficiente y bien tolerado con un protocolo claro para imágenes de estrés<sup>3,4</sup>

Imagen cardíaca rápida, eficiente y precisa, con un protocolo flexible para adaptarse a las necesidades clínicas<sup>5-7</sup>

- **Dosis única estándar** para todos los pacientes, no es necesario ajustar la dosis
- **Inyección intravenosa directa** (10 s), no se necesita una bomba de infusión
- **Inyección rápida de radiofármaco** 10- 20 s después de descarga salina
- **Perfil de seguridad:** bien tolerado; los acontecimientos adversos son, por lo general, leves y transitorios, y no requieren intervención médica

- **Imágenes precisas y precoces** de estrés y de reposo que son a la vez prácticas y **viabiles**
- **Las imágenes precoces** proporcionan **información clínica relevante**, identificando isquemias miocárdicas graves que se pasan por alto con las imágenes estándar tardías
- El protocolo rápido es **eficiente** para el paciente y para el servicio
- **Rápida** obtención de imagen
- Flexibilidad para obtener imágenes **precoces o tardías**, así como protocolos de imágenes de **1 y 2 días**

IPM: Estudios de imagen de perfusión miocárdica

1. Skali H, Murthy VL, et al. Guidance and best practices for nuclear cardiology laboratories during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: An Information Statement from ASNC and SNMMI. J Nucl Med. 2020.  
2. Skali H, Murthy VL, et al. Guidance and Best Practices for Reestablishment of Non-Emergent Care in Nuclear Cardiology Laboratories during the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic: An Information Statement from ASNC, IAEA, and SNMMI.  
3. RAPISCAN Ficha Técnica de producto, Enero de 2020.  
4. Jager PL, et al Rev Esp Med Nucl Imagen Moi 2014; 33:346-351.  
5. MYOVIEW Ficha Técnica de producto, Abril de 2019.  
6. Giorgetty A et al. J Nucl Med 2007; 48:1670-1657.  
7. EANM procedural guidelines for radionuclide myocardial perfusion imaging with SPECT and SPECT/CT, 2015. Disponible en: <http://www.eanm.org/publications/guidelines/cardiology/>.



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** MYOVIEV 230 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada vial contiene 230 microgramos de tetrofosmina. Excipientes con efecto conocido. La solución reconstituida contiene 0,08-0,16 mg/ml de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. Myoview se reconstituye con Solución Inyectable de Pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de Sodio Ph. Eur. (No incluida en este equipo) para preparar la solución inyectable de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina. **FORMA FARMACÉUTICA** Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Polvo blanco. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas.** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución y marcaje con pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, la solución obtenida está indicada en adultos para: **Obtención de imágenes del miocardio.** Myoview es un agente de perfusión miocárdica indicado como coadyuvante para el diagnóstico y localización de isquemia y/o infarto miocárdicos. En pacientes sometidos a gammagrafía de perfusión miocárdica puede utilizarse el SPECT sincronizado con ECG para la valoración de la función ventricular izquierda (fracción de eyección del ventrículo izquierdo y motilidad de su pared). **Obtención de imágenes de tumor de mama.** Myoview está indicado como coadyuvante para la valoración inicial (por ej. palpación, mamografía, o modalidades de imagen alternativas y/o citología) para la caracterización de malignidad de lesiones sospechosas de mama, cuando todas las demás pruebas recomendadas resulten no concluyentes. **Posología y forma de administración** Posología Población pediátrica: No se recomienda el uso de Myoview en niños o adolescentes, ya que no hay datos disponibles para estos grupos de población. Adulto. **Obtención de imágenes del miocardio:** Debe solicitarse a los pacientes que ayunen la noche anterior o que tomen un desayuno ligero en la mañana de la administración. Para el diagnóstico y localización de la isquemia miocárdica (usando técnicas planares o de SPECT) y para la valoración de la función del ventrículo izquierdo utilizando SPECT sincronizado con ECG, el procedimiento habitual incluye dos inyecciones intravenosas de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina, una administrada en el pico de estrés y otra administrada en reposo. El orden de las dos administraciones puede ser, bien la primera en reposo y la segunda en estrés o la primera en estrés y la segunda en reposo. Cuando las inyecciones en situación de reposo y en estrés se administran el mismo día, la actividad administrada con la segunda dosis debe permitir que la tasa de cuentas en miocardio sea al menos tres veces mayor que la actividad residual que queda de la primera dosis. El rango de actividad recomendado para la primera dosis es de 250-400 MBq. El rango de actividad recomendado para la segunda dosis, administrada, al menos, 1 hora más tarde, es de 600-800 MBq. Si se utiliza SPECT sincronizado con ECG está justificada la administración de una actividad en el límite superior de los rangos mencionados. Cuando las inyecciones en situación de reposo y estrés se administran en días diferentes, el rango de actividad recomendado para cada dosis de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina es de 400-600 MBq. Para estudios en individuos con mayor estructura corporal (por ejemplo, aquellos con obesidad abdominal o mujeres con mamas grandes), o aquellos utilizando SPECT sincronizado con ECG, está justificada la administración de una actividad en el límite superior de los rangos mencionados. La actividad total administrada para los estudios de obtención de imágenes miocárdicas en situación de estrés y reposo, tanto si se realiza en uno o dos días, debe limitarse a 1.200 MBq. Basándonos en los datos de los ensayos clínicos, una actividad mínima de 550 MBq ha demostrado ser adecuada para la realización del SPECT sincronizado con ECG. La actividad administrada para la obtención de imágenes miocárdicas mediante SPECT sincronizado con ECG debe cumplir las directrices especificadas en los párrafos anteriores. Una inyección de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina (250-400 MBq) en reposo es suficiente como coadyuvante en el diagnóstico y localización de infarto de miocardio. Las imágenes planares o preferiblemente de SPECT deben comenzar a adquirirse no antes de 15 minutos después de la inyección. No hay evidencias de cambios significativos en la concentración miocárdica o en la redistribución del tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina, por tanto, las imágenes pueden ser adquiridas hasta 4 horas después de la inyección. Para la obtención de imágenes planares se deben adquirir las proyecciones habituales (anterior, OAI 40°-45°, OAI 65° -70° y/o lateral izquierda). **Obtención de imágenes de mama:** Para el diagnóstico y localización de lesiones sospechosas de mama, el procedimiento recomendado consiste en una única inyección intravenosa de 500-750 MBq de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina. La inyección debe administrarse, preferentemente, en una vena del pie u otro lugar que no sea el brazo situado en el mismo lado de la lesión sospechosa en la mama. No es necesario que el paciente ayune antes de la inyección. La obtención de imágenes de mama se inicia de forma óptima de 5 a 10 minutos tras la inyección, con el paciente en posición decúbito prono y con la(s) mama(s) sin ningún tipo de sujeción en posición péndula. Se recomienda la utilización de una mesa especial diseñada para la obtención de imágenes gammagráficas de mama. Debe obtenerse una imagen proyección lateral de la mama con sospecha de lesiones, con la cámara situada lo más cerca posible de dicha mama. A continuación, debe recolocarse al paciente de forma que pueda obtenerse una imagen en la misma proyección de la mama contralateral en posición péndula. Después, debe obtenerse una imagen en proyección anterior con el paciente en decúbito supino con los brazos situados detrás de su cabeza. **Forma de administración:** Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección Instrucciones para la preparación de radiofarmacos. Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. No debe ser administrado durante el embarazo (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas. Se debe considerar siempre la posibilidad de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides. Se debe disponer de instalaciones de reanimación avanzadas. **Justificación del riesgo/beneficio individual.** Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida. **Pacientes con insuficiencia renal e insuficiencia hepática.** Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación. **Población pediátrica.** Para las instrucciones de uso en población pediátrica, ver sección Posología y forma de administración. **Preparación del paciente.** No todas las lesiones de mama menores de 1cm de diámetro pueden ser detectadas por gammagrafía mamaria puesto que la sensibilidad de Myoview para la detección de estas lesiones es del 36% (n=5 de 14; IC95%: 13-65%) al comparar con el diagnóstico histológico. Una exploración negativa no excluye cáncer de mama especialmente en esas lesiones pequeñas. La eficacia en la identificación de lesiones axilares no ha sido demostrada, por consiguiente, la gammagrafía mamaria no está indicada en la estadificación del cáncer de mama. En estudios gammagráficos miocárdicos bajo condiciones de estrés deben ser consideradas las contraindicaciones asociadas a la inducción del estrés. El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación. Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Advertencia sobre excipientes:** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios sobre la interacción de Myoview con otros medicamentos. No obstante, no se han documentado interacciones en los estudios clínicos en que se administró Myoview a pacientes que estaban recibiendo otra medicación. Los fármacos que influyen sobre la función miocárdica y/o flujo sanguíneo, como betabloqueantes, antagonistas del calcio o nitratos, pueden causar falsos resultados negativos en el diagnóstico de patología coronaria. Por tanto, debe tenerse en cuenta la medicación concomitante para la interpretación de los resultados de la exploración. **Fertilidad, embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil:** Cuando sea necesario administrar radiofarmacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes, si existiesen. **Embarazo:** Myoview está contraindicado en el embarazo (ver sección Contraindicaciones.) No se han realizado estudios de toxicidad en reproducción animal con este producto. Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican también dosis de radiación al feto. La administración de 250 MBq de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina durante el ejercicio, seguida de 750 MBq en reposo, proporciona una dosis absorbida por el útero de 8,1 mGy. Una dosis de radiación de 0,5 mGy (equivalente a la exposición anual por la radiación de fondo) se consideraría como un riesgo potencial para el feto. **Lactancia:** Antes de administrar un radiofarmaco a una madre que esté en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofarmaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Se desconoce si el tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina se secreta en la leche materna. No obstante, si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 12 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Las frecuencias de las reacciones adversas se definen del siguiente modo: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas tras la administración de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina son muy raras (<1/10.000). Los siguientes efectos adversos se relacionan con Myoview: **Trastornos del sistema inmunológico:** Edema facial, reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas y reacciones anafilácticas. **Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea, mareos, sabor metálico, alteraciones del olfato y del gusto. **Trastornos vasculares:** Enrojecimiento, hipotensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Disnea. **Trastornos gastrointestinales:** Vómitos, náuseas, sensación de quemazón en la boca. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Urticaria, comezón, erupción eritematosa. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Sensación de calor. **Exploraciones complementarias:** Incremento en el recuento de leucocitos. Algunas reacciones se presentaron al cabo de varias horas después de la administración de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina. Se han notificado casos aislados de reacciones graves, tales como reacción anafiláctica (<1/100.000) y alérgicas graves (único caso). Dado que la cantidad sustancia administrada es muy baja, el mayor riesgo es causado por la radiación. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 1.200 MBq es de 8,5 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** En caso de administración de una sobredosis de radiactividad se debe estimular la frecuencia de la diuresis y excreción fecal, para minimizar la dosis de radiación al paciente. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes:** Cloruro de estaño (II) dihidratado, Sulfosalicilato de disodio, D-gluconato de sodio, Bicarbonato de sodio, Nitrógeno gas. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección Instrucciones para la preparación de radiofarmacos. **Periodo de validez:** El periodo de validez del producto es de 52 semanas. La estabilidad química y física durante el uso de la solución inyectable reconstituida y marcada está demostrada para 12 horas a 2°C - 25°C. Conservar el producto reconstituido por debajo de 25°C. No congelar. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (2°C-8°C). Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Para ver condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección Periodo de validez. El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre material radiactivo. **Naturaleza y contenido del envase:** El producto se suministra en vial de vidrio transparente de 10 ml, sellado con un cierre de goma de clorobutilo y un sello de tipo flip off. Envases con 2 ó 5 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** El producto reconstituido es una solución transparente incolora. **Advertencias generales:** Los radiofarmacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes. Los radiofarmacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. El contenido del vial está destinado sólo para uso en la preparación de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina inyectable y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección Instrucciones para la preparación de radiofarmacos. Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este radiofarmaco no debe utilizarse. La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado. El contenido del equipo antes de la reconstitución no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir disolución de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, Ph. Eur, debe mantenerse el radiofarmaco preparado debidamente blindado. La administración de radiofarmacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional. La eliminación del material no utilizado, y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales. Deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U. / Gobelias, 35-37. 28023 Madrid. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 65.010. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: septiembre 2002. Fecha de la última renovación de la autorización: agosto 2009. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2019. **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS:** Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado. Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse. **Método de preparación:** Utilizar una técnica aséptica durante la preparación. 1) Colocar el vial en un recipiente blindado adecuado y limpiar el septo del cierre de goma con el algodón proporcionado. 2) Insertar una aguja estéril (la aguja de ventilación, ver Nota a) atravesando el tapón de goma. Mediante una jeringa estéril de 10 ml, blindada, inyectar la actividad requerida de solución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio (Ph.Eur.) (diluía apropiadamente con cloruro de sodio BP al 0,9% inyectable) en el vial blindado (Ver Notas b a d 4). Antes de retirar la jeringa del vial, extraer 5 ml de gas por encima de la solución

(ver Nota e ). Retirar la aguja de ventilación. Agitar el vial para asegurar la disolución completa del polvo. 3) Incubar a temperatura ambiente durante 15 minutos. 4) Durante este tiempo, medir la actividad total, completar la etiqueta de usuario proporcionada y unirla al vial. 5) Almacenar el producto reconstituido y marcado por debajo de 25°C, sin congelar y usarlo dentro de las 12 horas siguientes a su preparación. Desechar cualquier material no usado y el contenedor, por una ruta autorizada. **Notas:** a) Puede utilizarse una aguja de tamaño 19G a 26G. b) La disolución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio Ph.Eur., usada para la reconstitución y marcaje debe contener menos de 5 ppm de aluminio. c) El volumen de disolución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio Ph.Eur., diluida que se añade al vial debe estar en el rango de 4-8 ml. d) La concentración radiactiva de la disolución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio Ph.Eur., diluida no debe exceder de 1,5 GBq/ml cuando se añade al vial. e) Para preparaciones de más de 6 ml, el espacio libre que queda en el vial es menor que el volumen de 5 ml de aire añadido. En estos casos, la retirada de un volumen de 5 ml de gas, asegura que todo el espacio libre del vial es sustituido por aire. f) El pH de la inyección preparada debe estar entre 7,5-9,0. **Control de calidad: Pureza radioquímica (RCP) por cromatografía ascendente en TLC-SA (método 1): Equipo y eluyentes:** 1) Tiras de Cromatografía de papel de microfibras de vidrio impregnado con ácido silícico (GMCP-SA) TLC (2cm x 20 cm) - No activar por calor. 2) Cubeta de cromatografía ascendente y cubierta del mismo. 3) Mezcla de acetona: diclorometano al 65:35% V/V (preparada en el día de utilización). 4) Jeringa de 1 ml con aguja de 22-25G. 5) Equipo de medición adecuado. **Método:** 1) Vierta la mezcla al 65:35% V/V de acetona: diclorometano en la cubeta de cromatografía hasta cubrirla 1cm de profundidad y colocar la tapa para que los vapores del disolvente se equilibren. 2) Marcar una tira de Cromatografía de papel de microfibras de vidrio impregnada con ácido silícico (GMCP-SA) TLC con una línea a lápiz a 3 cm de la parte inferior y, mediante un rotulador de tinta, dibujar otra línea a 15 cm de la línea a lápiz. La línea a lápiz indica el origen donde se va a aplicar la muestra y el movimiento de color de la línea a tinta indicará la posición del frente de solvente cuando deba detenerse la elución ascendente. También deben marcarse a lápiz las posiciones de corte a 3,75 cm y a 12 cm por encima del origen (R, 0,25 y 0,8 respectivamente). 4) Usando una jeringa de 1 ml y una aguja, aplicar 10 µl de muestra de la inyección preparada en el origen de la tira. Evitar que la muestra aplicada entre en contacto con la marca de lápiz. Evitar que se seque la mancha. Colocar la tira en la cubeta de cromatografía inmediatamente y volver a colocar la cubierta. Asegurar que la tira no se adhiera a las paredes de la cubeta. Nota: Una muestra de 10 µl producirá una mancha con un diámetro de aproximadamente 10 mm. Se ha demostrado que volúmenes de muestra diferentes producen valores de pureza radioquímica no fiables. 5) Cuando el solvente alcance la línea de tinta, quitar la tira de la cubeta y dejar secar. 6) Cortar la tira en 3 partes por las posiciones de corte marcadas y medir la actividad de cada una mediante un equipo de contaje adecuado. Intentar asegurarse que hay una simetría en la medición, similar para cada una de las piezas y minimizar las pérdidas por el tiempo muerto del equipo. 7) Calcular la pureza radioquímica mediante la expresión:

$$\% \text{ de Tetrofosmina-}^{99m}\text{Tc} = \frac{\text{Actividad del centro de la pieza}}{\text{Actividad total de las tres piezas}} \times 100$$

Nota: El pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) libre corre hasta la parte superior de la tira. El tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) tetrofosmina corre hasta la zona central de la tira. El tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) reducido hidrolizado y cualquier impureza de complejo hidrofílico quedan en el origen, en la parte inferior de la tira. No utilizar el material si la pureza radioquímica es inferior al 90%. **Procedimiento simplificado de Cromatografía para control de Calidad rápido (método 2): Equipo y eluyentes:** Extracción de la Fase Sólida (SPE) cartucho C18 (360 mg de sorbente, tamaño de partícula 55-105 µm, por ejemplo, Waters Sep- Pak® o equivalente). 3 viales de 10 ml y tapones, etiquetados "A", "B" y "C". Recipientes de plomo. Cloruro de sodio 0,9% Etanol Calibrador de dosis. **Método:** Nota: *todos los pasos de carga (muestra y disolventes) deben realizarse utilizando caudal lento (por ejemplo, aplicación gota a gota de la fase móvil). Si el flujo es demasiado alto, los componentes podrían no interaccionar lo suficiente con la fase estacionaria, lo cual daría un resultado no preciso de pureza radioquímica.* Coloque el cartucho con la orientación adecuada (extremo corto hacia arriba) en un soporte de sujeción y colóquelo en un blindaje de plomo apropiado. Ponga el vial etiquetado como "A" bajo el cartucho como un vial colector. Acondicione la fase estacionaria enjuagando con 2 ml de cloruro de sodio 0,9% y recogiéndolo en el vial "A". Cargue con cuidado 25-50 µL de la preparación en el cartucho. Eluya el cartucho con 2 ml de cloruro de sodio 0,9%, recogiendo el eluato en el vial "A". Tape el vial "A" y colóquelo en un contenedor plomado. Tapar y conservar para la medida. Ponga el vial "B" bajo el cartucho como vial colector. Eluya el cartucho con 5 ml de etanol, recogiendo el eluato en el vial "B". Tape el vial "B" y colóquelo en un contenedor blindado. Tapar y conservar para la medida. Mida la actividad de cada uno de los viales A a C utilizando un calibrador de dosis. Bajo las condiciones de medida empleadas: El <sup>99m</sup>Tc O<sub>2</sub>; pertecnetato libre se eluye del cartucho con 2 ml de cloruro de sodio 0,9% (Vial A). La <sup>99m</sup>Tc - tetrofosmina se retiene en la fase estacionaria y se eluye con 5 ml de etanol (Vial B). El <sup>99m</sup>Tc reducido hidrolizado (RHT) y las impurezas hidrofílicas se quedan en el cartucho (Vial C). Calcule el % de <sup>99m</sup>Tc-tetrofosmina como sigue: %RCP (<sup>99m</sup>Tc - tetrofosmina) = (Actividad en el vial B/ Suma de actividad en viales A+ B+ C) X 100. No utilice el material si la pureza radioquímica es menor del 90%. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://www.aemps.gob.es/> Presentaciones y condiciones de prescripción y financiación: Myoview 230 microgramos, 5 viales (C.N.: 836478.7) P.V.P.: 1.081,67 €; P.V.P. IVA: 1.124,94 €. Medicamento financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud. Medicamento Sujeto a Prescripción Médica. Uso Hospitalario. Para mayor información dirigirse al departamento de Regulatory Affairs de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U. Calle Gobelos, 35-37, La Florida 28023, Madrid

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Rapiscan 400 microgramos solución inyectable **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada vial de 5 ml contiene 400 microgramos de regadenosón (80 microgramos/ml). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección "Lista de excipiente". **FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable. Solución transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas.** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para: • realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio. • la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR (ver secciones posología y forma de administración y propiedades farmacodinámicas de la ficha técnica completa). **Posología y forma de administración** El tratamiento con Rapiscan está restringido a utilizarse en centros médicos que dispongan de equipamiento para monitorización y reanimación cardíacas. Posología. La dosis recomendada es una inyección única de 400 microgramos de regadenosón (5 ml) en una vena periférica, y no es necesario realizar un ajuste de la dosis en función del peso corporal. Los pacientes deben evitar consumir cualquier producto que contenga metilxantinas (p. ej., cafeína), así como cualquier medicamento que contenga teofilina durante al menos las 12 horas previas a la administración de Rapiscan (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Cuando sea posible, debe evitarse administrar dipiridamol durante al menos los dos días previos a la administración de Rapiscan (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Puede utilizarse aminofilina para atenuar las reacciones adversas graves y/o persistentes a regadenosón pero no se debe usar exclusivamente con el objetivo de poner fin a una convulsión inducida por Rapiscan (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo). Regadenosón causa un incremento rápido de la frecuencia cardíaca (ver secciones advertencias y precauciones especiales de empleo y propiedades farmacodinámicas de la ficha técnica completa). Los pacientes deben permanecer sentados o tumbados y deben ser monitorizados a intervalos frecuentes tras la inyección hasta que los parámetros de la ECG, la frecuencia cardíaca y la presión arterial hayan regresado a los niveles previos a la dosificación. **Uso repetido** Para uso en MPI con radionúclidos: este producto debe administrarse solo una vez en un periodo de 24 horas. No se han caracterizado la seguridad y la tolerabilidad del uso repetido de este producto dentro de un periodo de 24 horas. Para uso en FFR: este producto no debe administrarse más de dos veces ni con menos de 10 minutos entre administraciones, dentro de un periodo de 24 horas. No se dispone de datos completos de seguridad sobre la segunda inyección de Rapiscan cuando se administra dos veces con 10 minutos de diferencia en un periodo de 24 horas. **Población pediátrica** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de regadenosón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Pacientes de edad avanzada** No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección propiedades farmacocinéticas de la ficha técnica completa). **Insuficiencia hepática** No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección propiedades farmacocinéticas de la ficha técnica completa). **Forma de administración** Por vía intravenosa. **Estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos:** • Rapiscan debe administrarse como inyección rápida de 10 segundos en una vena periférica utilizando un catéter o aguja de calibre 22 ó más grandes. • Inmediatamente después de la inyección de Rapiscan deben administrarse 5 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (al 0,9%). • El radiofármaco para el estudio de imagen de perfusión miocárdica debe administrarse 10 - 20 segundos después de la solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (al 0,9%). El radiofármaco puede inyectarse directamente en el mismo catéter con el que se administró Rapiscan. **Reserva fraccional de flujo (FFR):** • Rapiscan debe administrarse como inyección rápida de 10 segundos en una vena periférica, utilizando un catéter o aguja de calibre 22 ó de mayor tamaño. • Inmediatamente después de la inyección de Rapiscan deben administrarse 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9%). • La FFR debe medirse como el menor valor de Pd/Pa alcanzado durante la hipermia en estado estable. **Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes. • Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o de tercer grado, o disfunción del nódulo sinusal, a menos que estos pacientes lleven un marcapasos artificial que funcione. • Angina inestable que no haya sido estabilizada con tratamiento médico. • Hipotensión grave. • Estados descompensados de insuficiencia cardíaca. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Regadenosón puede causar reacciones graves y potencialmente mortales, incluidas las indicadas a continuación (ver también la sección reacciones adversas). Debe realizarse una monitorización continua del ECG, y deben monitorizarse las constantes vitales a intervalos frecuentes hasta que los parámetros del ECG, la frecuencia cardíaca y la presión arterial hayan regresado a los niveles previos a la dosificación. Regadenosón debe utilizarse con precaución y sólo debe administrarse en centros médicos que dispongan de equipamiento para monitorización y reanimación cardíacas. 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 regadenosón, pero no se debe usar exclusivamente con el objetivo de poner fin a una convulsión inducida por regadenosón. **Isquemia miocárdica** La isquemia inducida por los agentes de la prueba de esfuerzo farmacológica como regadenosón puede causar parada cardíaca mortal, arritmias ventriculares potencialmente mortales e infarto de miocardio. Regadenosón deberá utilizarse con precaución en pacientes con infarto de miocardio reciente. Los estudios clínicos realizados con regadenosón en MPI con radionúclidos excluyeron a los pacientes con infarto de miocardio reciente (dentro de los 3 meses previos). Los ensayos clínicos para la medición de la FFR excluyeron a los pacientes con infarto agudo de miocardio o dentro de los 5 días posteriores a un infarto agudo de miocardio. **Bloqueo del nódulo sinusal y del nódulo aurículoventricular** Los agonistas del receptor de la adenosina incluido regadenosón, tienen la capacidad de deprimir los nodulos sinusal (SA) y AV, y pueden causar bloqueo AV de primer, segundo o tercer grado, o bradicardia sinusal. **Hipotensión** Los agonistas del receptor de la adenosina incluido regadenosón, inducen vasodilatación arterial e hipotensión. El riesgo de hipotensión grave puede ser mayor en pacientes con disfunción autónoma, hipovolemia, estenosis de la arteria coronaria principal izquierda, cardiopatía valvular estenótica, pericarditis o derrames pericárdicos o enfermedad estenótica de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular. **Presión arterial elevada** Regadenosón puede provocar aumentos clínicamente significativos de la presión arterial, lo que en algunos pacientes puede dar lugar a una crisis hipertensiva (ver sección reacciones adversas). El riesgo de aumentos significativos en la presión arterial puede ser mayor en pacientes con hipertensión no controlada. Se debe considerar la posibilidad de demorar la administración de regadenosón hasta que la presión arterial esté bien controlada. **Combinación con ejercicio** El uso de regadenosón con ejercicio ha sido asociado con reacciones adversas graves, entre las que se incluyen hipotensión, hipertensión, síncope y parada cardíaca. Los pacientes que hayan tenido cualquier síntoma o signo sugestivo de isquemia aguda de miocardio durante el ejercicio o la recuperación tienen probabilidades de tener un riesgo especialmente elevado de reacciones adversas graves. **Accidente isquémico transitorio y accidente cerebrovascular** Regadenosón puede provocar un accidente isquémico transitorio (ver sección reacciones adversas). En la experiencia post comercialización también se han recibido notificaciones de accidente cerebrovascular (ACV). **Riesgo de convulsiones** Se deberá tener precaución al administrar regadenosón 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, antipsicóticos, antidepresivos, teofilinas, tramadol, esteroides sistémicos y quinolonas). La aminofilina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con otros factores de riesgo de convulsiones ya que 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 objetivo de poner fin a una convulsión inducida por regadenosón. **Aleteo o fibrilación auricular** Regadenosón debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de aleteo o fibrilación auricular. En la experiencia post comercialización ha habido casos de agravamiento o recurrencia de la fibrilación auricular tras la administración de este medicamento. **Broncoconstricción** Los agonistas del receptor de la adenosina, incluido regadenosón, pueden causar broncoconstricción y parada respiratoria (ver sección reacciones adversas), especialmente en los pacientes en los que se sospecha o se conoce la existencia de enfermedad broncoconstrictiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o asma. Debe disponerse de tratamiento broncodilatador y medidas de reanimación adecuadas antes de la administración de regadenosón. **Síndrome de QT largo** Regadenosón estimula la salida simpática y puede aumentar el riesgo de taquiarritmias ventriculares en los pacientes con síndrome de QT largo. **Advertencias en relación a los excipientes** Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Sin embargo, la inyección de cloruro sódico de 9 mg/ml (al 0,9%) administrada después de regadenosón contiene 45 mg de sodio. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** **Metilxantinas** Las metilxantinas (p. ej., cafeína y teofilina) son antagonistas inespecíficos del receptor de la adenosina y pueden interferir con la actividad vasodilatadora de regadenosón (ver sección propiedades farmacodinámicas en ficha técnica completa). Los pacientes deben evitar consumir cualquier medicamento que contenga cualquier medicamento que contenga teofilina, durante al menos las 12 horas previas a la administración de regadenosón (ver sección posología y forma de administración). **Dipiridamol** Dipiridamol aumenta las concentraciones sanguíneas de adenosina, y la respuesta a regadenosón puede verse alterada cuando aumentan las concentraciones sanguíneas de adenosina. Cuando sea posible, debe evitarse administrar dipiridamol durante al menos los dos días previos a la administración de regadenosón (ver sección posología y forma de administración). **Medicamentos cardioactivos** En ensayos clínicos, regadenosón se administró a pacientes que recibían otros medicamentos cardioactivos (es decir, betabloqueantes, antagonistas de los canales de calcio, inhibidores de la ECA, nitratos, glucósidos cardíacos y antagonistas del receptor de la angiotensina) sin efectos evidentes sobre el perfil de seguridad o eficacia de regadenosón. **Otras interacciones** Regadenosón no inhibe el metabolismo de sustratos de CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 o CYP3A4 en los microsomas hepáticos humanos, lo que indica que es improbable que altere la farmacocinética de los medicamentos que son metabolizados por estas enzimas del citocromo P450. Regadenosón no inhibe de manera significativa los transportadores OAT1, OAT3, OCT1, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, BCRP, P-gp, BSEP, ENT1 ni ENT2 en una medida de 1 µm. No hay datos suficientes para que llegar a una conclusión sobre el riesgo de interacciones en el nivel de dichos transportadores, ya que en la mayoría de los casos, se evaluó una única concentración. Regadenosón puede ejercer un efecto inhibitorio modesto en el transportador renal activo, OCT2, y se ha descubierto que probablemente sea sustrato para el transporte mediado por BCRP, ENT1 o ENT2. Sin embargo, teniendo en cuenta la duración de uso propuesta, es poco probable que los efectos de los transportadores de fármacos sean relevantes desde el punto de vista clínico. **Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** No hay datos suficientes relativos al uso de regadenosón en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios con animales sobre desarrollo pre y posnatal. Se observó fetotoxicidad, pero no teratogenicidad, en estudios de desarrollo embrionofetal (ver sección datos preclínicos sobre seguridad en la ficha técnica completa). Se desconoce el riesgo potencial para seres humanos. No debe utilizarse regadenosón durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. **Lactancia** Se desconoce si regadenosón se excreta en la leche materna. No se ha estudiado en animales la excreción de regadenosón en la leche. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o renunciar a la administración con regadenosón tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Si se administra regadenosón, la mujer no debería amamantar durante al menos 10 horas (es decir, al menos 5 veces la semivida de eliminación plasmática) después de la administración de regadenosón. **Fertilidad** No se han realizado estudios de fertilidad con regadenosón (ver sección datos preclínicos sobre seguridad en la ficha técnica completa). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La administración de regadenosón puede provocar reacciones adversas como mareo, cefalea y disnea (ver sección reacciones adversas) poco después de la administración. Sin embargo, la mayoría de las reacciones adversas son leves y transitorias y se resuelven en los 30 minutos siguientes a la administración de regadenosón. Por consiguiente, cabría esperar que la influencia de regadenosón sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas sea nula o insignificante una vez que haya finalizado el tratamiento y se hayan resuelto estas reacciones. **Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad Las reacciones adversas en la mayoría de los pacientes que recibieron regadenosón en ensayos clínicos fueron leves y transitorias (habitualmente se resolvieron en los 30 minutos siguientes a la administración de regadenosón) y no requirieron intervención médica. Ocurrieron reacciones adversas en aproximadamente el 80% de los pacientes. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia durante el desarrollo clínico en un total de 1.651 pacientes/voluntarios fueron: disnea (29%), cefalea (27%), enrojecimiento (23%), dolor torácico (19%), cambios en el segmento ST del electrocardiograma (18%), molestias gastrointestinales (15%) y mareo (11%). Regadenosón 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 nodulos SA/AV que conduce a bloqueo AV de primer, segundo o tercer grado o bradicardia sinusal que requiere intervención (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo). 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 o persistentes a regadenosón, pero no se debe usar exclusivamente con el objetivo de poner fin a una convulsión inducida por regadenosón (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo). **Tabla de reacciones adversas** La evaluación de las reacciones adversas de regadenosón se basa en los datos de seguridad de los ensayos clínicos y de la experiencia tras la comercialización. En la tabla siguiente se muestran todas las reacciones adversas, presentadas por clase de sistema orgánico y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100) y raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000). Las reacciones adversas se enuncian en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	
Poco frecuentes	Reacciones por hipersensibilidad, que incluyen erupción, urticaria, angioedema, anafilaxis y/o sensación de opresión en la garganta
<i>Trastornos psiquiátricos:</i>	
Poco frecuentes	Ansiedad, insomnio
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	
Muy frecuentes	Cefalea, mareo
Frecuentes	Parestesia, hipoestesia, disgeusia
Poco frecuentes	Convulsiones, síncope, accidente isquémico transitorio, falta de respuesta a los estímulos, depresión del nivel de conciencia, temblor, somnolencia
Raras	Accidente cerebrovascular
<i>Trastornos oculares:</i>	
Poco frecuentes	Visión borrosa, dolor ocular
<i>Trastornos del oído y del laberinto:</i>	
Poco frecuentes	Acúfenos
<i>Trastornos cardíacos:</i>	
Muy frecuentes	Cambios en el segmento ST del electrocardiograma
Frecuentes	Angina de pecho, bloqueo auriculoventricular, taquicardia, palpitaciones, otras anomalías del ECG incluida la prolongación del intervalo QT corregido del electrocardiograma
Poco frecuentes	Parada cardíaca, infarto de miocardio, bloqueo AV completo, bradicardia, aleteo auricular, inicio, agravamiento o recurrencia de fibrilación auricular
<i>Trastornos vasculares:</i>	
Muy frecuentes	Enrojecimiento
Frecuentes	Hipotensión
Poco frecuentes	Hipertensión, palidez, frialdad periférica
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	
Muy frecuentes	Disnea
Frecuentes	Opresión de garganta, irritación de garganta, tos
Poco frecuentes	Taquipnea, sibilancia
Frecuencia no conocida	Broncoespasmo, parada respiratoria
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	
Muy frecuentes	Molestias gastrointestinales
Frecuentes	Vómitos, náuseas, molestias bucales
Poco frecuentes	Distensión abdominal, diarrea, incontinencia fecal
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	
Frecuentes	Hiperhidrosis
Poco frecuentes	Eritema
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	
Frecuentes	Dolor de espalda, cuello o mandíbula, dolor en las extremidades, molestias musculo-esqueléticas
Poco frecuentes	Artralgias
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	
Muy frecuentes	Dolor torácico
Frecuentes	Malestar general, astenia
Poco frecuentes	Dolor en el sitio de inyección, dolor corporal general

**Descripción de reacciones adversas seleccionadas** La isquemia inducida por los agentes de la prueba de esfuerzo farmacológica puede causar parada cardíaca mortal, arritmias ventriculares potencialmente mortales e infarto de miocardio. Antes de la administración de Rapiscan deben estar disponibles equipamiento de reanimación cardíaca y personal debidamente formado (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo). **Bloqueo nodal sinoauricular y auriculoventricular** Los agonistas del receptor de la adenosina, incluido regadenosón, tienen la capacidad de deprimir los nodulos SA y AV y pueden causar bloqueo AV de primer, segundo o tercer grado o bradicardia sinusal que requiere intervención. En los ensayos clínicos se desarrolló bloqueo AV de primer grado (prolongación del PR > 220 mseg) en el 3% de los pacientes en las 2 horas siguientes a la administración de regadenosón; se observó bloqueo AV de segundo grado transitorio con pérdida de un latido en un paciente que recibió regadenosón. Tras la experiencia post-comercialización se han comunicado bloqueo cardíaco de tercer grado y asistolia en los minutos siguientes a la administración de regadenosón. **Hipotensión** Los agonistas del receptor de la adenosina, incluido regadenosón, inducen vasodilatación arterial e hipotensión. En los ensayos clínicos se observó una reducción de la presión arterial sistólica (> 35 mm Hg) en el 7% de los pacientes y una reducción de la presión arterial diastólica (> 25 mm Hg) en el 4% de los pacientes en los 45 minutos siguientes a la administración de regadenosón. El riesgo de hipotensión grave puede ser mayor en pacientes con disfunción autónoma, hipovolemia, estenosis de la arteria coronaria principal izquierda, cardiopatía valvular aórtica, pericarditis o derrames pericárdicos o enfermedad estenótica de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular. En la experiencia post-comercialización se han comunicado síncope y accidentes isquémicos transitorios. **Presión arterial elevada** 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 los aumentos se resolvieron en un lapso de 10 a 15 minutos, pero en algunos casos, se observaron valores elevados a los 45 minutos de la administración. **Síndrome de QT largo** Regadenosón aumenta el tono simpático, lo cual causa un aumento de la frecuencia cardíaca y un acortamiento del intervalo QT. En un paciente con síndrome de QT largo, la estimulación simpática puede causar un menor acortamiento del intervalo QT de lo normal e incluso puede causar un aumento paradójico del intervalo QT. En estos pacientes puede producirse el fenómeno del síndrome R sobre T, por el cual un latido extra interrumpe la onda T del latido previo, y de esta forma aumenta el riesgo de taquiarritmia ventricular. **Cefalea** El 27% de los individuos que recibieron regadenosón en ensayos clínicos comunicaron cefalea. Esta se consideró grave en el 3% de los individuos. **Población de pacientes de edad avanzada** Los pacientes de edad avanzada (> 75 años de edad; n = 321) tuvieron un perfil de reacciones adversas similar al de los pacientes más jóvenes (< 65 años de edad; n = 1.016), pero tuvieron una mayor incidencia de hipotensión (2% frente a < 1%). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **Sobredosis** En un estudio con voluntarios sanos, los síntomas de enrojecimiento, mareo y aumento de la frecuencia cardíaca se consideraron intolerables en dosis de regadenosón superiores a 0,02 mg/kg. **Tratamiento** Se puede utilizar aminofilina para atenuar las reacciones adversas graves o persistentes a regadenosón. No se recomienda la administración de aminofilina, con el único propósito de atenuar una convulsión inducida por regadenosón. (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo) **DATOS FARMACÉUTICOS Lista de excipientes** Fosfato disódico dihidratado. Fosfato sódico dihidrogenado monohidratado. Proplenglicol. Edetato disódico. Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **Periodo de validez** 4 años. **Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase** 5 ml de solución en un vial de vidrio de tipo 1 para un solo uso con tapón de caucho (butilo) y precinto de aluminio. Tamaño de envase de 1. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Antes de la administración, este medicamento debe inspeccionarse visualmente para determinar si presenta partículas sólidas o cambios de color. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** GE Healthcare AS Nycoveien 1 NO-0485 Oslo Noruega **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/10/643/001 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 06/09/2010 Fecha de la última renovación: 24/04/2015 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** enero 2020 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **Presentación y condiciones de prescripción y financiación.** Uso hospitalario. El envase irá desprovisto de cupón pre-cinto. PRECIO Y CÓDIGO NACIONAL, CN: 698441; PVL 69.90€ - PVP 104,92€ - PVP IVA 109,12€ (caja con 1 vial de 5 ml). Medicamento financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud excepto en la indicación para la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) que no está financiado. Para más información dirigirse al departamento de Regulatory Affairs de GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U. Calle Gobelias, 35-37, La Florida 28023 Madrid