

## Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις / Παρακολούθηση των ασθενών

- Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε αιμοδυναμικά σταθερούς ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας NYHA I\* ή NYHA II\*
- Χορηγήστε σε ένα κλινικά ελεγχόμενο περιβάλλον κατάλληλο για καρδιακή ανάταξη. Μόνο ένας καλά καταρτισμένος επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να χορηγεί τη βερνακαλάντη και θα πρέπει να παρακολουθεί συχνά τον ασθενή κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης για την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων απότομης μείωσης της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής υπότασης κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης της βερνακαλάντης. Παρακολουθήστε τους ασθενείς στενά καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης με αξιολόγηση των ζωτικών σημείων και συνεχή έλεγχο του καρδιακού ρυθμού. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται περαιτέρω για 2 ώρες μετά την έναρξη της έγχυσης και μέχρι οι κλινικές παράμετροι και οι παράμετροι του ΗΚΓ να έχουν σταθεροποιηθεί
- Σε ασθενείς με βαλβιδοπάθεια, υπήρχε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης επεισοδίων κοιλιακής αρρυθμίας σε ασθενείς που ελάμβαναν βερνακαλάντη μέχρι και 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.
- Χρησιμοποιήστε τη βερνακαλάντη με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από στόματος αντιαρρυθμικά φάρμακα (κατηγορίας I και κατηγορίας III), λόγω περιορισμένης εμπειρίας. Ο κίνδυνος κολπικού πτερυγισμού μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I
- Η επανάληψη ή η έναρξη από του στόματος αντιαρρυθμικής θεραπείας συντήρησης μπορεί να εξετάζεται 2 ώρες μετά τη χορήγηση της βερνακαλάντης
- Η καρδιακή ανάταξη συνεχούς ρεύματος μπορεί να εξεταστεί ως λύση για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με την καρδιακή ανάταξη συνεχούς ρεύματος για λιγότερο από δύο ώρες μετά τη δόση

## Πριν τη χορήγηση του BRINAVESS

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας πριν τη χορήγηση της βερνακαλάντης
- Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή αν είναι απαραίτητο (*Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές αντιπηκτικής θεραπείας στην ΚΜ*)
- Ενυδατώστε επαρκώς και βελτιστοποιήστε αιμοδυναμικά τους ασθενείς
- Διορθώστε την υποκαλιαιμία σε επίπεδο καλίου ορού μεγαλύτερο από 3,5 mmol/L

\*Ταξινόμηση σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης (NYHA):

**NYHA Κατηγορία I:** Ασθενείς με καρδιοπάθεια που ωστόσο δεν επιφέρει περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας. Η συννηθισμένη σωματική δραστηριότητα δεν προκαλεί αδικαιολόγητη κόπωση, αίσθημα παλμών, δύσπνοια ή στηθάγχη.

**NYHA Κατηγορία II:** Ασθενείς με καρδιοπάθεια που επιφέρει μικρό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας. Απουσία συμπτωμάτων κατά την ανάπαυση. Η συνήθης σωματική δραστηριότητα επιφέρει κόπωση, αίσθημα παλμών, δύσπνοια ή στηθάγχη.

**NYHA Κατηγορία III:** Ασθενείς με καρδιοπάθεια που επιφέρει σημαντικό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας. Απουσία συμπτωμάτων κατά την ανάπαυση. Σωματική δραστηριότητα μικρότερη από τη συννηθισμένη προκαλεί κόπωση, αίσθημα παλμών, δύσπνοια ή στηθάγχη.

**NYHA Κατηγορία IV:** Ασθενείς με καρδιοπάθεια που επιφέρει αδυναμία εκτέλεσης οποιασδήποτε σωματικής δραστηριότητας χωρίς δυσφορία. Μπορεί να εμφανίζονται συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας ή στηθαγικού συνδρόμου ακόμη και κατά την ανάπαυση.

Η δυσφορία επιτείνεται κατά την εκτέλεση οποιασδήποτε σωματικής δραστηριότητας.

\*\*Βλ. ΠΧΠ του BRINAVESS, Παράγραφο 4.4 για πλήρεις πληροφορίες.

## Παρακολούθηση των ασθενών

- Να είστε σε εγρήγορση σχετικά με την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, που ενδεχομένως να εκδηλωθούν μετά τη χορήγηση της βερνακαλάντης, περιλαμβανομένων υπότασης, βραδυκαρδίας, κολπικού πτερυγισμού ή κοιλιακής αρρυθμίας. Όχι συχνά, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις σοβαρής υπότασης και καρδιογενούς καταπληξίας. Κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης της βερνακαλάντης, παρακολουθήστε προσεκτικά τους ασθενείς για:
  - Οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα απότομης μείωσης της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού, με ή χωρίς συμπτωματική υπόταση ή βραδυκαρδία,
  - Βραδυκαρδία,
  - Υπόταση,
  - Αλλαγές στο ΗΚΓ\*\*
- Εάν εμφανιστούν τέτοια σημεία, η χορήγηση της βερνακαλάντης θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Εάν αυτά τα επεισόδια εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης της βερνακαλάντης, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση της βερνακαλάντης
- Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια είχαν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης υπότασης, ως ανεπιθύμητη ενέργεια, συγκριτικά με ασθενείς χωρίς καρδιακή ανεπάρκεια. Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια υπό θεραπεία με βερνακαλάντη παρουσίασαν υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης κοιλιακής αρρυθμίας έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου

## Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν BRINAVESS. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του BRINAVESS μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ  
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337.

Επιπλέον, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στην Correvio χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Vianex S.A.  
Τηλ.: +30 210 80 09 111  
Email: [pvnvx@vianex.gr](mailto:pvnvx@vianex.gr)

*Συμβουλευθείτε την Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του BRINAVESS, που εμπεριέχεται στο παρόν εκπαιδευτικό υλικό για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των ασθενών και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.*

**Καλέστε στο +30 210 80 09 111 ή αποστείλετε μήνυμα στη διεύθυνση [pvnvx@vianex.gr](mailto:pvnvx@vianex.gr) για να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη ενέργεια. Αναφέρετε την ενέργεια το συντομότερο δυνατό και σε κάθε περίπτωση εντός 24 ωρών**

**Διατίθενται περισσότερες πληροφορίες για το BRINAVESS κατόπιν αίτησης**

Copyright © 2020 Correvio International Sàrl. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεκ 2020. EU/1/10/645. BREL23122020HC. VE-21078

# ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ BRINAVESS™

(υδροχλωρική βερνακαλάντη)

## πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Το BRINAVESS ενδείκνυται σε ενήλικες για την ταχεία ανάταξη πρόσφατης έναρξης κολπικής μαρμαρυγής σε φλεβοκομβικό ρυθμό:

- Για ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση: κολπική μαρμαρυγή διάρκειας ≤ 7 ημερών
- Για ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς: κολπική μαρμαρυγή διάρκειας ≤ 3 ημερών

# ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ BRINAVESS™

## πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Για λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας, δοσολογίας και χορήγησης του διαλύματος BRINAVESS, ανατρέξτε στην ΠΧΠ του Brinavess (παράγραφος 4.2, Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

### Προετοιμασία

- Το BRINAVESS διατίθεται ως στείρο πυκνό διάλυμα που περιέχει 20 mg/ml υδροχλωρικής βερνακαλάντης
- Το πυκνό διάλυμα BRINAVESS πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση ώστε να προκύπτει διάλυμα με συγκέντρωση υδροχλωρικής βερνακαλάντης 4 mg/ml
- Κατάλληλα μέσα αραιώσης περιλαμβάνουν το ενέσιμο διάλυμα κλωριούχου νατρίου 0,9%, το ενέσιμο γαλακτικό διάλυμα Ringer και το ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%

### Δοσολογία και χορήγηση

- Η βερνακαλάντη θα πρέπει να χορηγείται σε ένα ελεγχόμενο κλινικό περιβάλλον κατάλληλο για καρδιακή ανάταξη
- Μόνο ένας καλά καταρτισμένος επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να χορηγεί τη βερνακαλάντη
- Χορηγήστε τη βερνακαλάντη με ενδοφλέβια έγχυση εντός διαστήματος 10 λεπτών (για κάθε έγχυση). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα απότομης μείωσης της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού. Εάν εμφανιστούν τέτοια σημεία, με ή χωρίς συμπτωματική υπόταση ή βραδυκαρδία, η έγχυση θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και ο ασθενής δεν πρέπει να λάβει τη δεύτερη δόση
- Μια λίστα ελέγχου πριν την έγχυση παρέχεται μαζί με το προϊόν. Πριν από τη χορήγηση, ζητείται από τον συνταγογραφούντα ιατρό να προσδιορίσει την καταλληλότητα του ασθενούς μέσω της παρεχόμενης λίστας ελέγχου. Η λίστα ελέγχου θα πρέπει να βρίσκεται στον περιέκτη του προϊόντος έγχυσης, έτσι ώστε να την διαβάσει ο επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που θα χορηγήσει τη βερνακαλάντη
- Η βερνακαλάντη πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση. Να μη χορηγείται ως ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (push) ή έγχυση εφόδου (bolus)
- Προσδιορίστε τη σωστή δόση της βερνακαλάντης με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς

### Σωματικό βάρος: $\geq 40$ kg και $< 113$ kg

1. Χορηγήστε την αρχική έγχυση: Συνολική δόση=3 mg/kg σε διάστημα 10 λεπτών
2. Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ολοκλήρωση της αρχικής έγχυσης. Εάν η ανάταξη σε φλεβοκομβικό ρυθμό δεν επέλθει εντός 15 λεπτών μετά από την ολοκλήρωση της αρχικής έγχυσης, χορηγήστε μια δεύτερη έγχυση
3. Δεύτερη έγχυση (εφόσον απαιτείται): Συνολική δόση=2 mg/kg σε διάστημα 10 λεπτών

### Σωματικό βάρος: $\geq 113$ kg

1. Χορηγήστε την αρχική έγχυση: Συνολική δόση=339 mg σε διάστημα 10 λεπτών
2. Παρακολουθήστε τον ασθενή μετά την ολοκλήρωση της αρχικής έγχυσης. Εάν η ανάταξη σε φλεβοκομβικό ρυθμό δεν επέλθει εντός 15 λεπτών μετά από την ολοκλήρωση της αρχικής έγχυσης, χορηγήστε μια δεύτερη έγχυση
3. Δεύτερη έγχυση (εφόσον απαιτείται): Συνολική δόση=226 mg χορηγούμενη σε διάστημα 10 λεπτών

*Αθροιστικές δόσεις υψηλότερες των 565 mg δεν έχουν αξιολογηθεί.*

- Εάν πραγματοποιηθεί ανάταξη σε φλεβοκομβικό ρυθμό κατά τη διάρκεια είτε της αρχικής είτε της δεύτερης έγχυσης, αυτή η έγχυση θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι το τέλος
- Εάν παρατηρηθεί αιμοδυναμικά σταθερός κολπικός πτερυγισμός μετά από την αρχική έγχυση, μπορεί να χορηγηθεί η δεύτερη έγχυση της βερνακαλάντης, καθώς οι ασθενείς μπορεί να αναταχθούν σε φλεβοκομβικό ρυθμό
- Άλλα ενδοφλέβια αντιαρρυθμικά φάρμακα για τον έλεγχο του ρυθμού (κατηγορίας I και κατηγορίας III) αντενδείκνυνται εντός 4 ωρών πριν, καθώς και τις πρώτες 4 ώρες μετά, τη χορήγηση της βερνακαλάντης
- Η επανάληψη ή η έναρξη από του στόματος αντιαρρυθμικής θεραπείας συντήρησης μπορεί να εξετάζεται 2 ώρες μετά τη χορήγηση της βερνακαλάντης

# ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ BRINAVESS™

## πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του πυκνού διαλύματος
- Ασθενείς με σοβαρή στένωση της αορτής, ασθενείς με συστολική αρτηριακή πίεση  $< 100$  mm Hg και ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας NYHA III\* ή NYHA IV\*
- Ασθενείς με παρατεταμένο διάστημα QT στην αρχική κατάσταση (μη διορθωμένο  $> 440$  msec), σοβαρή βραδυκαρδία, δυσλειτουργία του φλεβοκομβού ή δεύτερου και τρίτου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό με απουσία βηματοδότη
- Χρήση ενδοφλέβιων αντιαρρυθμικών που ελέγχουν τον ρυθμό (κατηγορίας I και κατηγορίας III) εντός 4 ωρών πριν, καθώς και τις πρώτες 4 ώρες μετά από τη χορήγηση της βερνακαλάντης
- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (που περιλαμβάνει έμφραγμα του μυοκαρδίου) εντός των τελευταίων 30 ημερών

### ΤΟ BRINAVESS ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Με προηγουμένως τεκμηριωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας  $\leq 35\%$
- Που έλαβαν προηγουμένως άλλα ενδοφλέβια αντιαρρυθμικά για τον έλεγχο του ρυθμού (κατηγορίας I και κατηγορίας III) μεταξύ 4 και 24 ωρών πριν από την προγραμματισμένη χορήγηση της βερνακαλάντης, λόγω έλλειψης δεδομένων
- Με κλινικά σημαντική βαλβιδική στένωση
- Με υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια, περιοριστική καρδιομυοπάθεια ή συμπτωματική περικαρδίτιδα
- Με προχωρημένη ηπατική δυσλειτουργία

### Χρήση άλλων ενδοφλεβίων αντιαρρυθμικών φαρμάκων

- Χρήση ενδοφλέβιων αντιαρρυθμικών που ελέγχουν τον ρυθμό (κατηγορία I και κατηγορία III) **αντενδείκνυται** εντός 4 ωρών πριν, καθώς και τις 4 πρώτες ώρες μετά τη χορήγηση της βερνακαλάντης
- Η βερνακαλάντη **δεν συνιστάται** για ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν προηγουμένως άλλα ενδοφλέβια αντιαρρυθμικά που ελέγχουν τον ρυθμό (κατηγορίας I και κατηγορίας III) μεταξύ 4 και 24 ωρών πριν από την προγραμματισμένη χορήγηση της βερνακαλάντης, λόγω έλλειψης δεδομένων

### Λίστα ελέγχου πριν την έγχυση

- Χρησιμοποιήστε τη λίστα ελέγχου πριν την έγχυση που παρέχεται με τη βερνακαλάντη για να επιβεβαιώσετε την καταλληλότητα του ασθενούς