

## Varningar och försiktighet/Övervakning av patienter

- Används med försiktighet hos patienter med kronisk hjärtsvikt motsvarande funktionsklass NYHA I\* till II\*.
- Administreras på sjukhus av sjukvårdspersonal med adekvat kompetens under EKG-övervakning med utrustning tillgänglig för elkonvertering. Endast sjukvårdspersonal med adekvat kompetens och erfarenhet ska administrera vernakalant och ska med jämna mellanrum, under infusionstiden och i minst 15 minuter efter avslutad infusion, kontrollera patienten med avseende på tecken och symtom på ett plötsligt blodtrycksfall eller plötsligt sänkt hjärtfrekvens.
- Fall av uttalad hypotension under och omedelbart efter infusion av vernakalant har rapporterats. Patienter ska noggrant observeras under hela infusionstiden och i minst 15 minuter efter avslutad infusion med bedömning av vitalstatus och kontinuerlig EKG-övervakning. Patienten ska kontrolleras under ytterligare 2 timmar efter påbörjande av infusion samt till dess kliniska tecken och EKG-parametrar har stabiliserats.
- Övervaka noggrant patienter med klaffsjukdom.
- Använd vernakalant med försiktighet hos patienter som behandlas med orala antiarytmika (klass I och III) pga begränsad erfarenhet. Det kan finnas en ökad risk för förmaksfladder hos patienter som får klass I antiarytmika.
- Återgång till eller påbörjande av oral underhållsbehandling med antiarytmika kan övervägas 2 timmar efter administrering av vernakalant.
- Elkonvertering kan övervägas för patienter som inte svarar på behandling. Det saknas klinisk erfarenhet av behandling med elkonvertering inom två timmar efter dos.

## Innan BRINAVESS administreras

- Innan administrering av vernakalant bör patienter undersökas med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt.
- Behandla med antikoagulantia vid behov [*i enlighet med gällande behandlingsrekommendationer*].
- Säkerställ att patienten är adekvat hydrerad och hemodynamiskt optimerad.
- Korrigera hypokalemi till en serumkaliumnivå högre än 3,5 mmol/l.

## Övervakning och rapportering av biverkningar

- Var uppmärksam på biverkningar som kan uppträda efter administrering av vernakalant såsom hypotoni, bradykardi, förmaksfladder och kammararytmi. Uttalad hypotoni har observerats i mindre vanligt förekommande fall. Patienterna ska observeras noggrant, under infusionen och i minst 15 minuter efter avslutad infusion, med bedömning på:
    - tecken eller symtom på plötsligt blodtrycksfall eller plötsligt sänkt hjärtfrekvens, med eller utan symtomatisk hypotension eller bradykardi;
    - bradykardi;
    - hypotension;
    - EKG-förändringar\* \*\*
- Om sådana tecken utvecklas ska administreringen av vernakalant omedelbart avbrytas och dessa patienter ska erhålla adekvat medicinsk vård. Om sådana händelser inträffar vid den första infusionen av vernakalant, ska patienterna inte ges en andra dos av vernakalant.
- I kliniska studier fann man att patienter med kronisk hjärtsvikt hade en högre incidens av hypotoni jämfört med patienter utan kronisk hjärtsvikt. Hos hjärtsviktpatienter förekom oftare kammararytmi hos dem som behandlades med BRINAVESS jämfört mot dem som fick placebo.
  - Rapportera misstänkta biverkningar som uppträder i samband med behandling med BRINAVESS till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

### \* New York Heart Association (NYHA) klassificering:

**NYHA klass I:** Patienter med hjärtsjukdom men utan begränsning när det gäller fysisk ansträngning. Vanlig fysisk ansträngning resulterar inte i oförklarlig trötthet, hjärtklappning, andfåddhet eller bröstsmärta.

**NYHA klass II:** Patienter med hjärtsjukdom med viss begränsning när det gäller fysisk ansträngning. Patienterna är symptomfria i vila. Normal fysisk ansträngning ger trötthet, hjärtklappning, andfåddhet eller bröstsmärta.

**NYHA klass III:** Patienter med hjärtsjukdom som ger avsevärd begränsning när det gäller fysisk ansträngning. Patienterna är symptomfria i vila. Lätt fysisk ansträngning - orsakar trötthet, hjärtklappning, andfåddhet eller bröstsmärta.

**NYHA klass IV:** Patienter med hjärtsjukdom som omöjliggör all fysisk aktivitet utan besvär. Symtom på hjärtsvikt eller kärkramp kan förekomma även i vila. Besvären ökar vid varje form av fysisk ansträngning.

\*\* Se produktresumé (SmPC) för BRINAVESS, avsnitt 4.4, för fullständig information.

Läs produktresumén (SmPC) för ytterligare information rörande patienturval och biverkningar. Rx. EF. Information om förpackningar, förmån, priser och ytterligare information: se [www.fass.se](http://www.fass.se).

**Ring +46 8 408 38440 eller e-posta [medinfo@correvio.com](mailto:medinfo@correvio.com) för att rapportera en biverkning.**

**Rapportera så snart som möjligt, senast inom 24 timmar. Ytterligare information om BRINAVESS finns tillgänglig på begäran**

# KORREKT ANVÄNDNING AV BRINAVESS™

(vernakalanthydroklorid)

koncentrat till infusionsvätska,  
lösning

**BRINAVESS är indicerat för snabb konvertering av nyligen debuterat förmaksflimmer till sinusrytm hos vuxna:**

- för patienter som inte har genomgått kirurgi: duration på förmaksflimmer ≤7 dagar.
- för patienter som har genomgått hjärtkirurgi: duration på förmaksflimmer ≤3 dagar

# BEREDNING OCH DOSERING AV BRINAVESS™

## koncentrat till infusionsvätska, lösning

För detaljerad instruktion rörande beredning, dosering och administrering av BRINAVESS, se **PRODUKTRESUMÉN** (avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt).

### Beredning

- BRINAVESS tillhandahålls som ett sterilt koncentrat innehållande vernakalant 20 mg/ml.
- BRINAVESS-koncentrat måste spädas före administrering för att erhålla en vernakalanthydrokloridkoncentration på 4 mg/ml.**
- Rekommenderade spädningsvätskor är natriumklorid för injektion 9 mg/ml (0,9%) lakterad Ringerlösning, eller glukos för injektion 50 mg/ml (5%).

### Dosering och administrering

- Vernakalant ska ges som intravenös infusion på sjukhus under EKG-övervakning med utrustning tillgänglig för elkonvertering.
- Endast sjukvårdspersonal med adekvat kompetens och erfarenhet ska administrera vernakalant.
- Vernakalant ges som intravenös infusion under 10 minuter (per infusion). Under denna period ska patienten övervakas noggrant för eventuella tecken eller symtom på en plötslig sänkning av blodtryck eller hjärtfrekvens. Om sådana tecken utvecklas, med eller utan symtomatisk hypotoni eller bradykardi, ska infusionen omedelbart avbrytas och patienten ska inte ges den andra dosen.
- En checklista för användning inför infusion medföljer produkten. Förskrivaren uppmanas att före administrering bedöma om patienten är lämplig genom användning av den medföljande checklisten. Checklisten ska placeras på infusionspåsen för att läsas av den sjukvårdspersonal som kommer att ge vernakalant.
- Vernakalant ska endast ges som intravenös infusion. Administrera inte som en intravenös- eller bolusinjektion.
- Beräkna korrekt dos av vernakalant baserat på patientens kroppsvikt.

### Kroppsvikt: ≥40 kg och <113 kg

- Administrera den initiala infusionen: Total dos = **3 mg/kg** kroppsvikt under 10 minuter.
- Övervaka patienten till efter avslutad infusion. Om omslag till sinusrytm inte har inträffat inom 15 minuter efter avslutad initial infusion, ge en andra infusion.
- Andra infusionen (vid behov): Total dos = **2 mg/kg** kroppsvikt under 10 minuter.

### Kroppsvikt: ≥113 kg

- Administrera den initiala infusionen: Total dos = **339 mg** under 10 minuter
- Övervaka patienten till efter avslutad infusion. Om omslag till sinusrytm inte har inträffat inom 15 minuter efter avslutad initial infusion, ge en andra infusion.
- Andra infusionen (vid behov): Total dos = **226 mg** under 10 minuter.

*Kumulativa doser högre än 565 mg har inte utvärderats.*

- Om konvertering till sinusrytm sker under antingen den initiala eller den andra infusionen ska den pågående infusionen fortsätta till den är slut.
- Om hemodynamiskt stabilt förmaksfladder observeras efter första dosen, kan den andra dosen av BRINAVESS ändå ges då patienten kan konvertera till sinusrytm.
- Andra intravenösa rytmkontrollerande läkemedel (klass I och klass III) är kontraindicerade inom 4 timmar före såväl som under de första 4 timmarna efter administrering av BRINAVESS.
- Återgång till eller påbörjande av oral underhållsbehandling med antiarytmika kan övervägas 2 timmar efter administrering av BRINAVESS.

# KORREKT ANVÄNDNING AV BRINAVESS™

## koncentrat till infusionsvätska, lösning

### Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne i koncentratet.
- patienter med svår aortastenosis, patienter med systolic blodtryck <100 mmHg och patienter med hjärtsvikt motsvarande funktionsklass NYHA III\* och NYHA IV\*.
- Patienter med förlängd QT-tid (okorrigerad >440 ms), svår bradykardi, dysfunktion i sinusknutan eller AV-block II och III vid frånvaro av pacemaker.
- Användning av intravenösa rytmkontrollerande läkemedel (antiarytmika klass I och klass III) inom 4 timmar före såväl som under de första 4 timmarna efter administrering av BRINAVESS.
- Akuta koronara syndrom (inklusive hjärtinfarkt) de senaste 30 dagarna.

### BRINAVESS rekommenderas inte till patienter

- Med tidigare dokumenterad nedsatt ejektionsfraktion i vänster kammare motsvarande LVEF ≤35%.
- Som tidigare har behandlats med intravenösa rytmkontrollerande antiarytmika (klass I och III) inom 4-24 timmar före planerad administrering av BRINAVESS pga avsaknad av data.
- Med kliniskt betydelsefull klaffstenos.
- Med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, restriktiv kardiomyopati eller konstriktiv perikardit.
- Med kraftig nedsatt leverfunktion.

### Användning av andra intravenösa antiarytmiska läkemedel

- Användning av intravenösa rytmkontrollerande antiarytmika (klass I och klass III) är **kontraindicerat** inom 4 timmar före såväl som under de första 4 timmarna efter administrering av BRINAVESS.
- BRINAVESS **rekommenderas inte** till patienter som tidigare behandlats med intravenösa rytmkontrollerande antiarytmika (klass I och III) inom 4-24 timmar före planerad administrering av BRINAVESS pga avsaknad av data.

### Checklista innan infusion

- Innan infusionen ges, använd den tillhandahållna checklisten för Brinavess för att bekräfta patientens lämplighet.