

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/ Überwachung der Patienten

- Die Anwendung sollte bei hämodynamisch stabilen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz NYHA-Stadium I* und II* mit Vorsicht erfolgen.
- Die Anwendung muss in einem kontrollierten klinischen Umfeld erfolgen, das sich für eine Kardioversion eignet. Ausschließlich entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal sollte Vernakalant anwenden und die Patienten im gesamten Verlauf sowie bis mindestens 15 Minuten nach Beendigung der Infusion engmaschig auf Anzeichen und Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls überwachen.
- Es wurden Fälle schwerer Hypotonie sowohl während der Infusion mit Vernakalant als auch kurze Zeit danach berichtet. Die Patienten sollten im gesamten Verlauf sowie bis mindestens 15 Minuten nach Beendigung der Infusion durch Erhebung ihrer Vitalzeichen und kontinuierliches Herzrhythmus-Monitoring engmaschig überwacht werden. Die Patienten sollten nach Beginn der Infusion weiterhin für 2 Stunden, und bis die klinischen Zeichen und EKG-Parameter stabil sind, überwacht werden.
- Bei Patienten mit einer Herzklappenerkrankung kam es innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Anwendung von Vernakalant häufiger zu ventrikulären Arrhythmien. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht werden.
- Die Anwendung soll bei Patienten unter oralen Antiarrhythmika (Klasse I und III) aufgrund begrenzter Erfahrungen mit Vorsicht erfolgen. Bei Patienten unter Klasse-I-Antiarrhythmika kann das Risiko für Vorhofflattern erhöht sein.
- Die Fortführung oder Einleitung einer oralen Erhaltungstherapie mit Antiarrhythmika kann 2 Stunden nach der Infusion von Vernakalant in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten, die nicht auf die Therapie ansprechen, kann eine elektrische Kardioversion in Erwägung gezogen werden. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit einer elektrischen Kardioversion unter 2 Stunden nach der Anwendung von Vernakalant vor.

Vor der Anwendung von BRINAVESS

- Die Patienten sollten vor der Anwendung von Vernakalant auf Symptome und Anzeichen einer Herzinsuffizienz untersucht werden.
- Falls erforderlich, Patienten entsprechend antikoagulieren (*bitte halten Sie sich an die lokal gültigen Behandlungsrichtlinien*)
- Patienten mit ausreichend Flüssigkeit versorgen und hämodynamisch optimieren
- Hypokaliämie korrigieren auf Serumkalium-Spiegel über 3,5 mmol/l

Überwachung und Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

- Achten Sie besonders auf mögliche Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Vernakalant auftreten können, einschließlich Hypotonie, Bradykardie, Vorhofflattern oder ventrikulärer Arrhythmien. Gelegentlich wurden auch Fälle schwerer Hypotonie und kardiogener Schock beobachtet. Die Patienten sind im gesamten Verlauf der Infusion sowie bis mindestens 15 Minuten danach engmaschig bezüglich folgender Anzeichen und Symptome zu überwachen:
 - Jegliche Anzeichen oder Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls, mit symptomatischer oder ohne symptomatische Hypotonie oder Bradykardie
 - Bradykardie
 - Hypotonie
 - EKG-Veränderungen**

Bei Auftreten solcher Anzeichen und Symptome ist die Anwendung sofort zu beenden und die Patienten sind entsprechend medizinisch zu versorgen. Treten diese Ereignisse während der ersten Infusion von Vernakalant auf, sollte keine zweite Dosis angewendet werden.

- In klinischen Studien kam es bei Patienten mit Herzinsuffizienz häufiger zu Hypotoniebedingten Nebenwirkungen als bei Patienten ohne Herzinsuffizienz. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz traten unter Vernakalant häufiger ventrikuläre Arrhythmien als unter Placebo auf.
- **Meldung unerwünschter Nebenwirkungen:**
Bitte melden Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von BRINAVESS an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de>. Sie können die Meldungen auch unter folgenden Kontaktmöglichkeiten an Correvio richten:

Correvio
Tel.: +49 (0)800 18 40 212
E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

* Einteilung gemäß der New York Heart Association (NYHA):

NYHA-Stadium I: Patienten mit einer Herzerkrankung ohne daraus resultierende körperliche Einschränkungen. Normale körperliche Aktivitäten führen nicht zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium II: Patienten mit einer Herzerkrankung und daraus resultierenden leichten Einschränkungen der körperlichen Aktivität. Sie fühlen sich im Ruhezustand wohl. Normale körperliche Aktivitäten führen zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium III: Patienten mit Herzerkrankungen und daraus resultierenden starken Einschränkungen der körperlichen Aktivität. Sie fühlen sich im Ruhezustand wohl. Geringfügige körperliche Aktivitäten führen zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium IV: Patienten mit einer Herzerkrankung, die zu Unfähigkeit für körperliche Aktivitäten oder großen Beschwerden bei körperlichen Aktivitäten führt. Die Symptome der Herzinsuffizienz oder Angina pectoris können auch im Ruhezustand auftreten. Werden körperliche Aktivitäten aufgenommen, verstärken die Beschwerden sich.

** Genauere Angaben finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels unter Abschnitt 4.4) von BRINAVESS.

Beachten Sie die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von BRINAVESS zu weiteren Informationen zur Auswahl der Patienten und zu Nebenwirkungen.

Weitere Informationen zu BRINAVESS sind auf Anfrage erhältlich.
Correvio. Tel.: +49 (0)800 18 40 212
E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Copyright © 2021 Correvio International Sarl. Samtliche Rechte sind vorbehalten. Version 2.2, August 2021.



BRINAVESS™

AW-HP-0000009 (v0.3)

(Vernakalanhydrochlorid)

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel
und Anwendungsrisiken - Angehörige der
Heilberufe**

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation
zu Brinavess®**



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Vernakalanhydrochlorid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

BRINAVESS wird bei Erwachsenen angewendet zur raschen Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus, d. h. bei:

- **Nicht-chirurgischen Patienten: Dauer des Vorhofflimmerns ≤7 Tage**
- **Patienten nach einem chirurgischen Eingriff am Herzen: Dauer des Vorhofflimmerns ≤3 Tage**

ZUBEREITUNG UND DOSIERUNG VON BRINAVESS™

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Genauere Angaben zur Zubereitung, Dosierung und Anwendung von BRINAVESS finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) (Abschnitt 4.2, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Zubereitung

- BRINAVESS steht als steriles Konzentrat mit 20 mg/ml Vernakalanhydrochlorid zur Verfügung.
- **BRINAVESS Konzentrat muss vor der Anwendung auf eine Lösung mit einer Konzentration von 4 mg/ml Vernakalanhydrochlorid verdünnt werden.**
- Geeignete Verdünnungsmittel sind Natriumchlorid- (0,9 %), Ringer-Laktat- oder Glucose-Lösung (5 %).

Dosierung und Anwendung

- Vernakalant wird in einem überwachten klinischen Umfeld gegeben, das für eine Kardioversion geeignet ist.
- Ausschließlich entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal sollte Vernakalant anwenden.
- Vernakalant wird 10 Minuten lang intravenös infundiert (pro Infusion). Während dieser Zeit sollte der Patient engmaschig auf jegliche Anzeichen oder Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls überwacht werden. Bei Auftreten solcher Anzeichen, mit oder ohne symptomatischer Hypotonie oder Bradykardie, sollte die Infusion sofort beendet werden und der Patient sollte die zweite Dosis nicht erhalten.
- Dem Arzneimittel liegt eine "Checkliste vor Infusionsbeginn" bei, die vor der Infusion durchzugehen ist. Der verordnende Mediziner wird gebeten, vor der Anwendung mithilfe der beiliegenden Checkliste die Eignung des Patienten zu bestimmen. Die Checkliste sollte am Infusionsbehälter angebracht werden, damit sie vom medizinischen Personal, das Vernakalant anwendet, gelesen werden kann.
- Vernakalant darf nur intravenös infundiert werden. Sie sollten die Infusion nicht als intravenöse Push- bzw. Bolusinjektion anwenden.
- Ermitteln Sie die korrekte Dosis von Vernakalant auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten.

Körpergewicht: ≥40 kg und <113 kg

1. Geben Sie die Initialdosis: Gesamtdosis **von 3 mg/kg** über 10 Minuten.
2. Überwachen Sie den Patienten nach Beendigung der Infusion. Findet innerhalb von 15 Minuten nach Ende der ersten Infusion keine Konversion in den Sinusrhythmus statt, kann eine zweite Infusion angewendet werden.
3. Zweite Dosis (falls erforderlich): Gesamtdosis **von 2 mg/kg** über 10 Minuten.

Körpergewicht: ≥113 kg

1. Die maximale Initialdosis von 339 mg (84,7 ml der 4-mg/ml-Lösung) sollte auch bei Patienten mit einem Gewicht von ≥ 113 kg nicht überschritten werden.
2. Überwachen Sie den Patienten nach Beendigung der Infusion. Findet innerhalb von 15 Minuten nach Ende der ersten Infusion keine Konversion in den Sinusrhythmus statt, kann eine zweite Infusion angewendet werden.
3. Die maximale Dosis der zweiten Infusion von 226 mg (56,5 ml der 4-mg/ml-Lösung) sollte auch bei Patienten mit einem Gewicht von ≥ 113 kg nicht überschritten werden.

Die Auswirkung von Gesamtdosen, die 565 mg überschreiten, wurde nicht untersucht.

- Wenn die Konversion in den Sinusrhythmus während der ersten oder der zweiten Infusion erfolgt, sollte die jeweilige Infusion vollständig gegeben werden.
- Wird nach der ersten Infusion hämodynamisch stabiles Vorhofflattern beobachtet, kann die zweite Infusion Vernakalant angewendet werden, da die Konversion in den Sinusrhythmus noch erfolgen kann.
- Die Anwendung anderer intravenöser Antiarrhythmika (Klasse I und III) 4 Stunden vor, sowie in den ersten 4 Stunden nach der Anwendung von Vernakalant ist kontraindiziert.
- Die Fortführung oder Einleitung einer oralen Erhaltungstherapie mit Antiarrhythmika kann 2 Stunden nach der Infusion von Vernakalant in Betracht gezogen werden.

KORREKTE ANWENDUNG VON BRINAVESS™

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Konzentrats.
- Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, Patienten mit systolischem Blutdruck < 100 mmHg und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA-Stadium III* und NYHA-Stadium IV*.
- Patienten mit QT-Verlängerung (unkorrigiert > 440 ms) zu Behandlungsbeginn, schwerer Bradykardie, Sinusknotenerkrankung oder AV-Block zweiten und dritten Grades (ohne Herzschrittmacher).
- Intravenöse Antiarrhythmika zur Rhythmuskontrolle (Klasse I und Klasse III) innerhalb von 4 Stunden vor sowie innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Anwendung von Vernakalant.
- Akutes Koronarsyndrom (einschließlich Myokardinfarkt) innerhalb der vergangenen 30 Tage.

BRINAVESS wird nicht empfohlen für Patienten

- mit zuvor dokumentierter LVEF (linksventrikulärer Ejektionsfraktion) ≤ 35 %
- bei denen 4–24 Stunden vor Anwendung von Vernakalant intravenös Antiarrhythmika (Klasse I und III) angewendet wurden, da hierzu keine Daten vorliegen.
- mit klinisch bedeutsamer Herzklappenstenose.
- mit hypertroph-obstruktiver Kardiomyopathie, restriktiver Kardiomyopathie oder konstriktiver Perikarditis.
- mit fortgeschrittener Leberfunktionseinschränkung.

Anwendung anderer intravenöser Antiarrhythmika

- Die Anwendung intravenöser Antiarrhythmika (Klasse I und III) zur Rhythmuskontrolle innerhalb von 4 Stunden vor sowie in den ersten 4 Stunden nach der Anwendung von Vernakalant ist **kontraindiziert**.
- Aufgrund unzureichender Daten kann Vernakalant bei Patienten, bei denen 4–24 Stunden vor Anwendung von Vernakalant intravenöse Antiarrhythmika (Klasse I und III) angewendet wurden, **nicht empfohlen** werden.

Checkliste vor Infusionsbeginn

- Überprüfen Sie anhand der BRINAVESS beiliegenden Checkliste die Eignung des Patienten.