

Atenționări și precauții speciale/Monitorizarea pacientului

- A se utiliza cu precauție la pacienți stabili hemodinamic cu insuficiență cardiacă clasa NYHA I* sau clasa NYHA II*
- A se administra într-un cadru clinic monitorizat, cu facilități și personal medical calificat corespunzător pentru cardioversie. Doar un profesionist calificat în domeniul sănătății trebuie să administreze vernakalant și să monitorizeze frecvent pacientul pe durata perfuziei și cel puțin 15 minute după terminarea perfuziei pentru semne și simptome de scădere bruscă a tensiunii arteriale sau a frecvenței cardiace
- Au fost raportate cazuri de hipotensiune arterială severă pe durata și imediat după perfuzia cu vernakalant. Pacienții trebuie să fie atenți supravegheați pe întreaga durată a perfuziei și cel puțin 15 minute după terminarea perfuziei cu evaluarea semnelor vitale și monitorizarea continuă a ritmului cardiac. Pacientul trebuie să fie monitorizat ulterior încă 2 ore după începerea perfuziei și până la stabilizarea parametrilor clinici și ECG
- La pacienții cu boală cardiacă valvulară, aritmia ventriculară a apărut cu o incidență mai mare la pacienții tratați cu vernakalant până la 24 de ore de la administrare. Acești pacienți trebuie monitorizați atent
- Utilizați vernakalant cu precauție la pacienții care urmează tratament cu medicamente antiaritmice orale (clasa I și clasa III), din cauza experienței limitate. Riscul de flutter atrial poate crește la pacienții cărora li se administrează medicamente antiaritmice clasa I
- Inițierea sau reluarea pe cale orală a tratamentului antiaritmice de întreținere poate fi luată în considerare la 2 ore de la administrarea vernakalant
- Cardioversia electrică poate fi luată în considerare pentru pacienții care nu răspund la tratament. Nu există experiență clinică privind cardioversia electrică în primele două ore după administrare

Înainte de a administra BRINAVESS

- Pacienții trebuie examinați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă înainte de a administra vernakalant
- Administrați medicamente anticoagulate în mod corespunzător, dacă este necesar (*Vă rugăm să consultați ghidurile locale de tratament privind administrarea de anticoagulate în caz de FA (fibrilație atrială)*)
- Hidratați pacientul în mod corespunzător și optimizați-l hemodinamic
- Corectați hipokaliemia la o concentrație a potasiului seric mai mare de 3,5 mmoli/l

Versiune aprobată de ANMMDR în Ianuarie 2022

Monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse

- Fiți atenți la reacțiile adverse care pot apărea după administrarea vernakalant inclusiv hipotensiune arterială, bradicardie, flutter atrial sau aritmie ventriculară. Au fost observate, mai puțin frecvent, cazuri de hipotensiune arterială severă și șoc cardiogen. Monitorizați cu grijă pacienții pe durata și timp de cel puțin 15 minute după perfuzia cu vernakalant pentru oricare dintre următoarele situații:
 - Semne sau simptome de tensiune arterială sau alură ventriculară scăzută brusc, cu sau fără hipotensiune arterială sau bradicardie simptomatice;
 - Bradycardie;
 - Hipotensiune arterială;
 - Modificări ECG**
- Dacă apar astfel de semne, administrarea vernakalant trebuie întreruptă imediat, iar acești pacienți trebuie să primească îngrijire medicală corespunzătoare. Dacă aceste reacții apar în timpul primei perfuzii cu vernakalant, pacienții nu trebuie să primească cea de-a doua doză de vernakalant
- În studiile clinice, pacienții cu insuficiență cardiacă au avut o incidență mai mare de reacții adverse de hipotensiune arterială decât pacienții fără insuficiență cardiacă. În cazul pacienților cu insuficiență cardiacă, aritmia ventriculară a apărut mai des la pacienții tratați cu vernakalant decât la cei tratați cu placebo

* Clasificarea New York Heart Association (NYHA):

Clasa NYHA I: Pacienți cu boală cardiacă dar care nu duce la limitarea activității fizice.

Activitatea fizică obișnuită nu provoacă oboseală excesivă, palpitații, dispnee sau durere anginoasă.

Clasa NYHA II: Pacienți cu boală cardiacă care duce la limitarea ușoară a activității fizice.

Aceștia se simt mai bine în repaus. Activitatea fizică obișnuită provoacă oboseală, palpitații, dispnee sau durere anginoasă.

Clasa NYHA III: Pacienți cu boală cardiacă care duce la limitarea evidentă a activității fizice.

Aceștia se simt mai bine în repaus. Activitatea fizică mai puțin obișnuită provoacă oboseală, palpitații, dispnee sau durere anginoasă.

Clasa NYHA IV: Pacienți cu boală cardiacă care duce la incapacitatea de a efectua orice activitate fizică fără disconfort. Simptome de insuficiență cardiacă sau sindrom anginos pot fi prezente chiar și în repaus.

Dacă se întreprinde orice activitate fizică, crește disconfortul.

Acesta este un material educațional adresat în exclusivitate profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații complete de prescriere, consultați Rezumatul Caracteristicilor produsului (RCP).

**Vezi Rezumatul caracteristicilor produsului BRINAVESS Punctul 4.4 pentru detalii complete.

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) BRINAVESS pentru mai multe informații privind selectarea pacienților și reacțiile adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Brinavess (20 mg/ml) concentrat pentru soluție perfuzabilă (clorhidrat de vernakalant), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către **reprezentanța locală a deținătorului autorizației** de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Correvio.

Tel.: +44 (0) 208 588 9131

E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

UTILIZAREA

ADECVATĂ A BRINAVESS (20 mg/ml) concentrat pentru soluție perfuzabilă

(clorhidrat de vernakalant)

Card cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

**BRINAVESS este indicat pentru
conversia rapidă la ritm sinusal a fibrilației
atriale cu debut recent:**

- Pentru pacienți la care nu s-au efectuat intervenții chirurgicale: fibrilație atrială cu durată ≤7 zile**
- Pentru pacienți la care s-au efectuat intervenții chirurgicale cardiace: fibrilație atrială cu durată ≤3 zile**

BRINAVESS (20 mg/ml)

concentrat pentru soluție perfuzabilă

DOZE ȘI PREPARARE

Pentru instrucțiuni detaliate privind prepararea, dozele și modul de administrare a soluției BRINAVESS, vezi RCP Brinavess (punctul 4.2, Doze și mod de administrare și punctul 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare).

Prepararea

- BRINAVESS este furnizat sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă care conține clorhidrat de vernakalant 20 mg/ml
- BRINAVESS concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de administrare pentru a produce o soluție cu o concentrație de clorhidrat de vernakalant de 4 mg/ml**
- Solvenții adecvați pentru diluare includ soluția injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, soluția Ringer lactat și soluția injectabilă de glucoză 5%
- BRINAVESS poate fi disponibil în diferite mărimi de flacoane (500mg/25mg). Numărul de flacoane de BRINAVESS concentrat necesar pentru prepararea cantității corespunzătoare de soluție pentru tratamentul unui anumit pacient va depinde de greutatea corporală a pacientului și de mărimea flaconului.

Doze și modul de administrare

- Vernakalant trebuie administrat în perfuzie intravenoasă într-un cadru clinic monitorizat corespunzător pentru cardioversie
- Doar un profesionist bine calificat în domeniul medical trebuie să administreze vernakalant
- Administrați vernakalant în perfuzie intravenoasă timp de 10 minute (pentru fiecare perfuzie). Pe durata acestei perioade, pacientul trebuie monitorizat frecvent pentru orice semne sau simptome de scădere bruscă a tensiunii arteriale sau a frecvenței cardiace. Dacă apar astfel de semne, cu sau fără hipotensiune arterială sau bradicardie simptomatice, perfuzia trebuie întreruptă imediat iar pacientul nu trebuie să primească cea de-a doua doză
- O listă de instrucțiuni anterioare administrării perfuziei este furnizată împreună cu produsul. Înainte de administrare, i se cere medicului să determine eligibilitatea pacientului prin utilizarea listei de instrucțiuni furnizate. Lista de instrucțiuni trebuie așezată pe recipientul de perfuzie pentru a fi citită de către profesionistul din domeniul medical care va administra vernakalant
- Vernakalant trebuie administrat doar în perfuzie intravenoasă. A nu se administra intravenos rapid sau în bolus
- Stabiliți doza corectă de vernakalant pe baza greutății corporale a pacientului

Versiune aprobată de ANMDDMR în Ianuarie 2022

Greutatea corporală: ≥ 40 kg și < 113 kg

- Administrați perfuzia inițială: Doza totală=**3 mg/kg** pe o perioadă de 10 minute
- Monitorizați pacientul după terminarea perfuziei inițiale. În cazul în care conversia la ritmul sinusal nu are loc în 15 minute după terminarea perfuziei inițiale, administrați o a doua perfuzie
- A doua perfuzie (dacă este necesar): Doza totală=**2 mg/kg** pe o perioadă de 10 minute

Greutatea corporală: ≥ 113 kg

- Administrați perfuzia inițială: Doza totală=**339 mg** pe o perioadă de 10 minute
- Monitorizați pacientul după terminarea perfuziei inițiale. În cazul în care conversia la ritmul sinusal nu are loc în 15 minute după terminarea perfuziei inițiale, administrați o a doua perfuzie
- A doua perfuzie (dacă este necesar): Doza totală=**226 mg** administrată pe o perioadă de 10 minute

Dozele cumulative mai mari de 565 mg nu au fost evaluate.

- În cazul în care conversia la ritmul sinusal are loc fie în timpul perfuziei inițiale, fie în timpul celei de-a doua perfuzii, acea perfuzie trebuie continuată până când se termină
- Dacă se observă flutter atrial stabil hemodinamic după perfuzia inițială, se poate administra cea de-a doua perfuzie de vernakalant, întrucât pacienții pot fi convertiți la ritm sinusal
- Utilizarea altor antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului (clasa I și clasa III) este contraindicată în ultimele 4 ore înainte de, precum și în primele 4 ore după administrarea de vernakalant
- Reluarea sau inițierea pe cale orală a tratamentului antiaritmice de întreținere poate fi luată în considerare la 2 ore după administrarea de vernakalant

UTILIZAREA ADECVATĂ A BRINAVESS concentrat pentru soluție perfuzabilă (20 mg/ml)

Card cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre ingredientele medicamentului
- Pacienți cu stenoză aortică severă, pacienți cu tensiune arterială sistolică < 100 mm Hg, și pacienți cu insuficiență cardiacă clasa NYHA III* sau NYHA IV*
- Pacienți cu interval QT prelungit inițial (necorectat > 440 msec), bradicardie severă, disfuncție de nod sinusal sau bloc cardiac de gradul doi și gradul trei în absența unui stimulator cardiac
- Utilizarea de antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului cardiac (clasa I și clasa III) în ultimele 4 ore înainte de, precum și în primele 4 ore după administrarea de vernakalant
- Sindrom coronarian acut (inclusiv infarct miocardic) în ultimele 30 de zile

BRINAVESS nu este recomandat pentru

- Pacienți cu fracție de ejeție ventriculară stângă $\leq 35\%$
- Pacienți cărora li s-au administrat anterior alte antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului cardiac (clasa I și clasa III) cu 4 - 24 de ore înainte de administrarea planificată de vernakalant, datorită lipsei de date
- Pacienți cu stenoză valvulară semnificativă clinic
- Pacienți cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, cardiomiopatie restrictivă sau pericardită constrictivă
- Pacienți cu insuficiență hepatică în stadiu avansat

Utilizarea altor medicamente antiaritmice intravenoase

- Utilizarea de antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului cardiac (clasa I și clasa III) este **contraindicată** în ultimele 4 ore înainte de, precum și în primele 4 ore după administrarea de vernakalant
- Vernakalant nu este recomandat pentru pacienții cărora li s-au administrat anterior alte antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului cardiac (clasa I și clasa III) cu 4 - 24 de ore înainte de administrarea planificată de vernakalant, datorită lipsei de date

Lista de instrucțiuni anterioare perfuzării

- Utilizați lista de instrucțiuni anterioare administrării perfuziei furnizată împreună cu vernakalant pentru a confirma eligibilitatea pacientului