

Osobitné upozornenia a opatrenia / sledovanie pacienta

- U hemodynamicky stabilných pacientov so srdcovým zlyhaním triedy NYHA I* alebo NYHA II* používajte s opatrnosťou.
- Podávajú v monitorovanom klinickom prostredí s vybavením na kardioverziu a kvalifikovaným zdravotníckym personálom so skúsenosťami s kardioverziou. BRINAVESS má podávať len plne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník a počas trvania infúzie a minimálne 15 minút po ukončení infúzie má pacienta často monitorovať kvôli znakom a príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie.
- Počas podávania a hneď po podaní infúzie vernakalantu boli hlásené prípady závažnej hypotenzie. Dôkladne sledujte pacientov počas celého trvania infúzie a minimálne 15 minút po ukončení infúzie s vyhodnotením vitálnych znakov a s nepretržitým monitorovaním srdcového rytmu. Pacienta je potrebné ďalej monitorovať 2 hodiny po začatí infúzie a dovtedy, kým sa nestabilizujú klinické EKG parametre.
- U pacientov s valvulárnym ochorením srdca bol u pacientov s vernakalantom vyšší výskyt prípadov ventrikulárnej arytmie do 24 hodín od podania dávky. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať.
- U pacientov s perorálnymi antiarytmikami (trieda I a trieda III) používajte BRINAVESS z dôvodu obmedzených skúseností s opatrnosťou. U pacientov dostávajúcich antiarytmiká triedy I sa môže zvýšiť riziko atriálneho flutteru.
- Opätovné obnovenie alebo nasadenie perorálnej udržiavacej antiarytmickej liečby sa môže zväziť 2 hodiny po podaní vernakalantu.
- Kardioverziu jednosmerným prúdom možno zväziť u pacientov, ktorí nereagujú na liečbu. Neexistujú žiadne klinické skúsenosti s kardioverziou jednosmerným prúdom do dvoch hodín od podania dávky.

Pred podaním BRINAVESS-u

- Pred podaním BRINAVESS-u sa majú u pacientov sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania.
- V prípade potreby zabezpečte adekvátnu antikoaguláciu (o antikoagulácii pri AF sa informujte v lokálnych liečebných postupoch).
- Pacientov dostatočne hydratujte a hemodynamicky optimalizujte.
- Skorigujte hypokaliémiu na draslík v sére viac ako 3,5 mmol/l.

Sledovanie a hlásenie nežiaducich udalostí

- Venujte zvýšenú ostražitosť nežiaducim reakciám, ku ktorým môže dôjsť po podaní BRINAVESS-u vrátane hypotenzie, bradykardie, atriálneho flutteru alebo ventrikulárnej arytmie. Prípady závažnej hypotenzie a kardiogénneho šoku boli pozorované menej často. Počas podávania a minimálne 15 minút po podaní infúzie BRINAVESS-u pozorne sledujte pacientov kvôli ktorémukoľvek z nasledujúceho:

- znaky alebo príznaky náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, so symptomatickou hypotenziou alebo bradykardiou alebo bez nich,
- bradykardia,
- hypotenzia,
- zmeny v EKG.**

Ak sa takéto znaky objavia, podávanie BRINAVESS-u sa má okamžite ukončiť a títo pacienti majú dostať primeranú lekársku starostlivosť. Ak sa tieto udalosti vyskytnú počas prvej infúzie BRINAVESS-u, pacienti nemajú dostať druhú dávku BRINAVESS-u.

- V klinických skúškach mali pacienti so srdcovým zlyhaním vyšší výskyt hypotenzných nežiaducich reakcií než pacienti bez srdcového zlyhania. U pacientov so srdcovým zlyhaním dochádzalo k ventrikulárnej arytmií častejšie pri BRINAVESS-e ako pri placebe.

V súlade s požiadavkami národného systému pre spontánne hlásenia hláste suspektné nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytnú počas používania BRINAVESS-u. Suspektné nežiaduce reakcie môžete nahlásiť spoločnosti Correvio na nižšie uvedené kontaktné adresy: Correvio / Tel: +41 848 00 79 70 / E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Formuláre pre hlásenie a informácie nájdete na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov> e-mail: neziaduca.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

* Klasifikácia podľa New York Heart Association (NYHA):

NYHA trieda I: Pacienti s ochorením srdca bez následného obmedzenia telesnej činnosti. Bežná telesná námaha nemá za následok nadmerné vyčerpanie, palpitácie, dýchavicu alebo anginu pectoris.
NYHA trieda II: Pacienti s ochorením srdca vedúcim k miernemu obmedzeniu telesnej činnosti. V pokoji sú bez ťažkostí. Bežná telesná námaha má za následok vyčerpanie, palpitácie, dýchavicu alebo anginu pectoris.
NYHA trieda III: Pacienti s ochorením srdca, ktoré má za následok výrazné obmedzenie telesnej činnosti. V pokoji sú bez ťažkostí. Minimálna bežná námaha zapríčiňuje vyčerpanosť, palpitácie, dýchavicu alebo anginu pectoris.
NYHA trieda IV: Pacienti s ochorením srdca, ktoré má za následok neschopnosť vykonávať akúkoľvek telesnú činnosť bez ťažkostí. Príznaky srdcového zlyhania alebo anginálny syndróm sa môžu vyskytovať aj v pokoji. Pri vykonávaní akejkoľvek telesnej námahy sa ťažkosti zväčšujú.

** Úplné informácie, pozri časť 4.4 SmPC lieku BRINAVESS.

Ďalšie informácie týkajúce sa výberu pacientov a nežiaducich reakcií nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) BRINAVESS.

Zatelefonujte na číslo **+41 848 00 79 70 6** alebo pošlite e-mail na adresu **medicalinformation@advanzpharma.com**, ak chcete nahlásiť nežiaducu udalosť. Nahláste čo najskôr a v každom prípade do 24 hodín.

Ďalšie informácie o BRINAVESS-e sú k dispozícii na vyžiadanie.

SPRÁVNE POUŽITIE BRINAVESS™

(vernakalantiniumchlorid)

infúzneho koncentrátu

BRINAVESS je u dospelých indikovaný na
rýchlu konverziu nedávneho nástupu
atriálnej fibrilácie na sínusový rytmus:

- pre neoperovaných pacientov: trvanie atriálnej fibrilácie ≤ 7 dní.
- pre pacientov po chirurgickom zákroku na srdci: trvanie atriálnej fibrilácie ≤ 3 dni.

PRÍPRAVA A DÁVKOVANIE BRINAVESS™

infúzneho koncentrátu

Podrobné pokyny na prípravu, dávkovanie a podávanie roztoku BRINAVESS nájdete v SmPC BRINAVESS (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania).

Príprava

- BRINAVESS sa dodáva ako sterilný koncentrát obsahujúci vernakalantiumchlorid 20 mg/ml.
- BRINAVESS koncentrát sa musí pred podaním zriediť tak, aby vznikol roztok s koncentráciou vernakalantiumchloridu 4 mg/ml.**
- K vhodným riediacim roztokom patria 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného, injekčný Ringerov laktátový roztok a 5 % injekčný roztok glukózy.

Dávkovanie a podávanie

- Vernakalant sa má podávať intravenóznou infúziou v monitorovanom klinickom prostredí vhodnom na kardioverziu.
- Vernakalant má podávať iba plne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.
- Vernakalant podajte intravenóznou infúziou v priebehu 10 minút (pre každú infúziu). Počas tohto obdobia je potrebné pacienta pozorne monitorovať kvôli akýmkoľvek prejavom alebo príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie. Ak sa takéto znaky objavia, so symptomatickou hypotenziou alebo bradykardiou alebo bez nich, infúzia sa má okamžite zastaviť a pacient nesmie dostať druhú dávku.
- S liekom sa dodáva kontrolný zoznam pred podaním infúzie. Pred podaním sa od predpisujúceho lekára vyžaduje, aby prostredníctvom dodaného zoznamu určil, či pacient spĺňa podmienky. Kontrolný zoznam sa musí umiestniť na nádobu infúzie, aby si ju prečítal zdravotnícky pracovník, ktorý bude podávať BRINAVESS.
- Vernakalant sa má podávať len vo forme intravenózneho infúzie. Nepodávajte vo forme intravenózneho injekcie alebo bolusu.
- Stanovte správnu dávku Vernakalant-u na základe telesnej hmotnosti pacienta.

Telesná hmotnosť: ≥ 40 kg a < 113 kg

- Podajte úvodnú infúziu: celková dávka = **3 mg/kg** počas 10 minút.
- Pacienta po skončení úvodnej infúzie sledujte. Ak nedošlo ku konverzii na sínusový rytmus v priebehu 15 minút po skončení úvodnej infúzie, podajte druhú infúziu.
- Druhá infúzia (v prípade potreby): celková dávka = **2 mg/kg** podaná počas 10 minút.

Telesná hmotnosť: ≥ 113 kg

- Podajte úvodnú infúziu: celková dávka = **339 mg** počas 10 minút.
- Pacienta po skončení úvodnej infúzie sledujte. Ak nedošlo ku konverzii na sínusový rytmus v priebehu 15 minút po skončení úvodnej infúzie, podajte druhú infúziu.
- Druhá infúzia (v prípade potreby): celková dávka = **226 mg** podaná počas 10 minút.

Kumulatívne dávky vyššie ako 565 mg sa nehodnotili.

- Ak sa konverzia na sínusový rytmus objaví v priebehu úvodnej alebo druhej infúzie, daná infúzia má pokračovať až do jej skončenia.
- Keď sa po úvodnej infúzii pozoruje hemodynamicky stabilný atriálny flutter, môže sa podať druhá infúzia BRINAVESS-u, pretože pacienti môžu konvertovať na sínusový rytmus.
- Iné intravenózne antiarytmiká na kontrolu rytmu (trieda I a trieda III) sú kontraindikované v priebehu 4 hodín pred podaním vernakalantu, ako aj v priebehu prvých 4 hodín po jeho podaní.
- Opätovné obnovenie alebo nasadenie perorálnej udržiavacej antiarytmickej liečby sa môže zväziť 2 hodiny po podaní vernakalantu.

SPRÁVNE POUŽITIE BRINAVESS™

infúzneho koncentrátu

Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok koncentrátu,
- pacienti s ťažkou aortálnou stenózou, pacienti so systolickým krvným tlakom < 100 mm Hg a pacienti so srdcovým zlyhaním triedy NYHA III* alebo NYHA IV*,
- pacienti s predĺženým QT intervalom na začiatku (nekorigovaný > 440 ms), s ťažkou bradykardiou, s dysfunkciou sínusového uzla alebo srdcovou blokádou druhého a tretieho stupňa bez kardiostimulátora,
- použitie intravenózných antiarytmiká na kontrolu rytmu (trieda I a trieda III) v priebehu 4 hodín pred podaním BRINAVESS-u, ako aj v priebehu prvých 4 hodín po jeho podaní,
- akútny koronárny syndróm (vrátane infarktu myokardu) v priebehu posledných 30 dní.

BRINAVESS sa neodporúča u pacientov

- s predchádzajúcou zdokumentovanou ejekčnou frakciou ľavej komory ≤ 35 %
- ktorí v priebehu 4 až 24 hodín pred plánovaným podaním BRINAVESS-u dostali iné intravenózne antiarytmiká (trieda I a trieda III), a to z dôvodu nedostatku údajov,
- s klinicky významnou valvulárnou stenózou,
- s hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou, reštrikčnou kardiomyopatiou alebo konstričnou perikarditídou,
- s pokročilou poruchou funkcie pečene.

Použitie iných intravenózných antiarytmiká

- Použitie intravenózných antiarytmiká (trieda I a trieda III) na kontrolu rytmu je v priebehu 4 hodín pred podaním BRINAVESS-u, ako aj v priebehu prvých 4 hodín po jeho podaní **kontraindikované**.
- BRINAVESS sa **neodporúča** u pacientov, ktorým sa 4 až 24 hodín pred plánovaným podaním BRINAVESS-u podali iné intravenózne antiarytmiká (trieda I a trieda III) na kontrolu rytmu, z dôvodu nedostatku údajov.

Kontrolný zoznam pred podaním infúzie

- Použite kontrolný zoznam, ktorý sa dodáva spolu s BRINAVESS-om, na preverenie, či pacient spĺňa podmienky.