

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi/ Suivi des patients

- Le vernakalant doit être utilisé avec prudence chez les patients hémodynamiquement stables présentant une insuffisance cardiaque congestive des classes fonctionnelles I* à II* de la NYHA
- Administrer par du personnel médical qualifié et dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion. Seul un professionnel de santé qualifié peut administrer le vernakalant et doit surveiller fréquemment le patient pendant la durée de la perfusion et au minimum durant les 15 minutes suivant la fin de la perfusion à la recherche de signes et symptômes évoquant une baisse brutale de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque (voir rubrique 4.4)
- Des cas graves d'hypotension ont été rapportés pendant et immédiatement après la perfusion de vernakalant. Les patients doivent rester en étroite observation pendant toute la durée de la perfusion et au minimum durant les 15 minutes suivant la fin de la perfusion, avec surveillance des signes vitaux et monitoring cardiaque continu. Le patient doit être surveillé de façon continue pendant les 2 heures suivant le début de la perfusion et jusqu'à la stabilisation des paramètres cliniques et l'ECG
- Chez les patients présentant une valvulopathie, une incidence plus élevée d'épisodes d'arythmies ventriculaires a été observée sous vernakalant jusqu'à 24 heures après l'administration. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite
- Le vernakalant doit être administré avec prudence chez les patients prenant des médicaments antiarythmiques par voie orale (classes I et III), du fait de l'expérience limitée. Les patients recevant un médicament antiarythmique de classe I peuvent avoir un risque accru de flutter auriculaire
- La reprise ou l'instauration d'un traitement antiarythmique d'entretien par voie orale peut être envisagée 2 heures après l'administration du vernakalant
- La cardioversion électrique peut être envisagée chez les patients qui ne répondent pas au traitement. Il n'existe pas de donnée clinique concernant le recours à une cardioversion électrique dans les deux heures suivant l'administration

Avant l'administration de BRINAVESS

- Rechercher tout signe ou symptôme d'insuffisance cardiaque chez les patients avant l'administration du vernakalant
- Administrer si nécessaire un traitement anticoagulant (*Veuillez consulter les recommandations locales de traitement sur l'anticoagulation dans le cadre de la fibrillation auriculaire*)
- Hydrater de manière adéquate et optimiser l'état hémodynamique du patient
- Corriger l'hypokaliémie afin d'obtenir un taux de potassium sérique supérieur à 3,5 mmol/l

Surveillance et déclaration des événements indésirables

- Soyez vigilant par rapport aux effets indésirables qui peuvent survenir après l'administration du vernakalant, tels que l'hypotension, la bradycardie, le flutter auriculaire ou l'arythmie ventriculaire. Rarement, des cas d'hypotension sévère et de choc cardiogénique ont été observés. Pendant la perfusion de vernakalant et pendant au moins 15 minutes suivant la perfusion, surveillez attentivement les patients afin de détecter :
 - tout signe ou symptôme de baisse brutale de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque, avec ou sans une hypotension symptomatique ou une bradycardie ;
 - bradycardie ;
 - hypotension ;
 - modifications de l'ECG (par exemple pause sinusale cliniquement significative, bloc auriculoventriculaire complet, nouveau bloc de branche, allongement significatif de l'intervalle QRS ou QT, modifications compatibles avec une ischémie ou un infarctus et arythmie ventriculaire)
- Si l'un de ces signes survient, arrêtez immédiatement le vernakalant et mettez en place une prise en charge médicale appropriée du patient. Si ces événements surviennent pendant la première perfusion de vernakalant, la seconde dose ne doit pas être administrée
- Les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) ont été identifiés comme une population présentant un risque plus élevé d'hypotension que les patients non atteints d'insuffisance cardiaque
- Les patients ayant des antécédents d'ICC ont présenté une incidence supérieure d'arythmies ventriculaires dans les deux premières heures suivant l'administration du vernakalant en comparaison au groupe placebo.
- **Notification des effets indésirables**
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de BRINAVESS™ à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be. Les effets indésirables liés à l'utilisation de BRINAVESS™ peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Correvio par tél. au +32 028 08 86 20 ou par e-mail à medinfo@correvio.com. Faites la déclaration le plus tôt possible et dans tous les cas dans les 24 heures

* Classification de la New York Heart Association (NYHA) de l'insuffisance cardiaque :

Classe NYHA I : Pas de limitation : les efforts physiques habituels ne provoquent pas de fatigue, dyspnée ou palpitations inhabituelles.

Classe NYHA II : Il existe une petite limitation des capacités physiques : le patient n'a pas de symptômes au repos mais des efforts normaux provoquent fatigue, palpitations ou dyspnée.

Classe NYHA III : Il existe une limitation évidente de la capacité d'effort : le patient se sent toujours bien au repos mais un effort minime provoque déjà des symptômes.

Classe NYHA IV : Le patient ne peut plus effectuer aucun effort sans éprouver de symptômes : les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont déjà présents au repos et s'aggravent au moindre effort.

Pour plus d'informations sur les patients pouvant bénéficier de BRINAVESS et sur les effets indésirables, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament BRINAVESS de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament BRINAVESS. (RMA version 06/2021)

BRINAVESS™

(Chlorhydrate de vernakalant)
solution à diluer pour perfusion

Carte pédagogique pour le Professionnel de Santé

**BRINAVESS est indiqué chez l'adulte pour
la réduction rapide de la fibrillation
auriculaire (FA) d'installation récente
en rythme sinusal :**

- **En l'absence d'intervention chirurgicale :
fibrillation auriculaire d'une durée
≤ 7 jours.**
- **Après une chirurgie cardiaque :
fibrillation auriculaire d'une durée
≤ 3 jours.**

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) BRINAVESS™. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site web www.afmps.be à la section « NOTICE et RCP d'un médicament ».

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities)

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de BRINAVESS et doivent comporter les parties importantes suivantes:

- une liste d'instruction de pré-perfusion dans chaque boîte
- tous les Professionnels de Santé impliqués dans l'administration du vernakalant, reçoivent l'information contenant les éléments suivants:
 - Matériel pédagogique pour le Professionnel de Santé
 - Résumé des Caractéristiques du Produit, Notice et Etiquetage

Ce matériel pédagogique inclut les éléments-clés suivants:

- Mode d'administration et surveillance lors et après l'administration du vernakalant.
- Mesures appropriées pour la gestion et la minimisation des risques, incluant une surveillance étroite pendant et après l'administration du vernakalant.
- Critères de sélection des patients, incluant les contre-indications, mises en garde spéciales et précautions d'emploi, et information sur les populations de patients pour lesquelles les données cliniques sont limitées; ainsi que les effets indésirables et les recommandations en cas de prise de médicaments antiarythmiques avant ou après l'administration du vernakalant.
- Instructions pour le calcul de la dose, la reconstitution et la dilution, et le mode d'administration.

Indication

BRINAVESS est indiqué chez l'adulte pour la réduction rapide de la fibrillation auriculaire d'installation récente en rythme sinusal :

- En l'absence d'intervention chirurgicale: fibrillation auriculaire d'une durée ≤ 7 jours
- Après une chirurgie cardiaque: fibrillation auriculaire d'une durée ≤ 3 jours

PRÉPARATION ET POSOLOGIE DE BRINAVESS™ solution à diluer pour perfusion

Pour des informations détaillées sur la préparation, la posologie et l'administration de la solution de BRINAVESS, veuillez consulter le RCP de BRINAVESS (rubrique 4.2, Posologie et mode d'administration).

Préparation

- BRINAVESS est une solution à diluer stérile pour perfusion, contenant 20 mg/ml de chlorhydrate de vernakalant
- **BRINAVESS concentré doit être dilué avant administration pour obtenir une solution de chlorhydrate de vernakalant à 4 mg/ml**
- Les solvants recommandés sont le chlorure de sodium à 0.9 % pour perfusion, les solutions de lactate Ringer pour perfusion ou le glucose à 5 % pour perfusion

Posologie et administration

- Le vernakalant doit être administré dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion
- Seul un professionnel de la santé qualifié doit administrer le vernakalant
- Administrer le vernakalant en perfusion intraveineuse d'une durée de 10 minutes (pour chaque perfusion). Au cours de la perfusion et dans les 15 minutes suivant la fin de la perfusion, surveiller attentivement le patient afin de détecter tout signe ou symptôme de baisse brutale de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque. Si de tels signes surviennent, avec ou sans une hypotension symptomatique ou une bradycardie, la perfusion doit être immédiatement arrêtée et le patient ne doit pas recevoir la deuxième dose
- Une liste d'instructions de pré-perfusion est fournie avec le produit. Avant l'administration, le prescripteur doit déterminer l'éligibilité du patient à base de la liste d'instructions fournie. La liste d'instructions doit être placée sur le récipient de la perfusion pour être lue par le professionnel de santé qui administrera le vernakalant
- La pompe à perfusion est le dispositif d'administration de choix. Cependant, un pousse-seringue est acceptable sous réserve que le volume calculé exact puisse être administré sur la durée de perfusion spécifiée. Ne pas administrer en injection rapide ou bolus intraveineux
- La posologie du vernakalant est déterminée en fonction du poids du patient

Poids du patient : ≥ 40 kg et < 113 kg

1. Administrer la première perfusion : Dose totale = **3 mg/kg** en 10 minutes
2. Surveiller le patient et, en l'absence de cardioversion dans les 15 minutes après la fin de la première perfusion, administrer une seconde perfusion
3. Deuxième perfusion (si nécessaire) : Dose totale = **2 mg/kg** en 10 minutes

Poids du patient : ≥ 113 kg

1. Administrer la première perfusion : Dose totale = **339 mg** en 10 minutes
2. Surveiller le patient et, en l'absence de cardioversion dans les 15 minutes après la fin de la première perfusion, administrer une seconde perfusion
3. Deuxième perfusion (si nécessaire) : Dose totale = **226 mg** en 10 minutes

Les doses cumulées supérieures à 565 mg n'ont pas été évaluées.

- Si la réduction de la fibrillation auriculaire se produit pendant la première ou la seconde perfusion, cette perfusion doit être administrée en totalité
- Si un flutter auriculaire hémodynamiquement stable est observé après la première perfusion, la seconde perfusion de vernakalant peut être administrée en raison de la possibilité de rétablissement du rythme sinusal
- Les autres antiarythmiques intraveineux (classes I et III) sont contre-indiqués dans les 4 heures précédant ainsi que dans les 4 premières heures suivant l'administration du vernakalant
- La reprise ou l'instauration d'un traitement antiarythmique d'entretien par voie orale peut être envisagée 2 heures après l'administration du vernakalant

UTILISATION APPROPRIÉE DE BRINAVESS™ solution à diluer pour perfusion

Contre-indications

- Patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des ingrédients de la solution à diluer
- Patients présentant une sténose aortique sévère, une pression artérielle systolique < 100 mmHg ou une insuffisance cardiaque de classe NYHA III* ou NYHA IV*
- Patients présentant un allongement de l'intervalle QT avant traitement (non corrigé > 440 ms), bradycardie sévère, dysfonction sinusale ou blocs auriculo-ventriculaires de deuxième et de troisième degré sans pacemaker
- Patients ayant eu une administration d'antiarythmiques par voie intraveineuse (classes I et III) dans les 4 heures précédant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration du vernakalant
- Patients ayant eu un syndrome coronarien aigu (incluant infarctus du myocarde) au cours des 30 jours précédents

BRINAVESS n'est pas recommandé chez les patients ayant

- des antécédents documentés de FEVG ≤ 35 %
- reçu un médicament antiarythmique intraveineux (classes I et III) 4 à 24 heures avant l'administration du vernakalant, du fait du manque de données
- une sténose valvulaire cliniquement significative
- une cardiomyopathie hypertrophique obstructive, une cardiomyopathie restrictive ou une péricardite constrictive
- une insuffisance hépatique avancée

Utilisation d'autres antiarythmiques intraveineux

- L'utilisation d'antiarythmiques intraveineux (classes I et III) est **contre-indiquée** au cours des 4 heures précédant l'administration planifiée du vernakalant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration du vernakalant
- Le vernakalant n'est pas recommandé chez les patients ayant reçu des antiarythmiques intraveineux (classes I et III) entre 4 et 24 heures avant l'administration planifiée du vernakalant, du fait du manque de données

Liste d'instructions avant la perfusion

- Utiliser la liste d'instructions fournie avec BRINAVESS avant la perfusion, pour confirmer l'éligibilité du patient