

Speciale maatregelen en voorzorgen tijdens het gebruik / controle van patiënten

- Vernakalant moet voorzichtig worden gebruikt bij hemodynamisch stabiele patiënten met hartfalen functionele klasse I en II van de NYHA.
- Het middel moet worden toegediend door gekwalificeerd medisch personeel en onder klinische bewaking zoals voor een cardioversie. Vernakalant mag alleen worden toegediend door een gezondheidsprofessional die gekwalificeerd is om dit middel te geven en deze persoon moet de patiënt tijdens de toediening frequent controleren en hiermee doorgaan gedurende minimaal 15 minuten na afloop van de toediening. Gecontroleerd moet worden of er klachten of verschijnselen zijn van een sterke daling van de arteriële bloeddruk en of er een vertraging plaatsvindt van de hartfrequentie (zie paragraaf 4.4).
- Er zijn gevallen beschreven van ernstige hypotensie tijdens en direct na de toediening van vernakalant. De patiënten moeten onder strikte observatie blijven gedurende de gehele periode van toediening en minimaal 15 minuten na afloop van de toediening, waarbij continu de vitale functies en het hartritme moeten worden gemonitord. De patiënt moet continu worden gecontroleerd gedurende 2 uur na het begin van de toediening en tot de klinische parameters en het ecg stabiel zijn.
- Bij patiënten met hartklepafwijkingen is waargenomen dat de incidentie van perioden met ritmestoornissen tijdens de toediening van vernakalant en gedurende de daarop volgende 24 uur kan toenemen. Deze patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd.
- Vernakalant moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten die orale anti-aritmische medicatie gebruiken (klasse I en III), dit wegens een gebrek aan gegevens hierover. Patiënten die een klasse I anti-aritmicum gebruiken, lopen een verhoogd risico voor het krijgen van atriumflutter.
- Een behandeling met orale anti-aritmica kan 2 uur na het toedienen van vernakalant worden hervat of gestart.
- Elektrische cardioversie kan worden overwogen bij patiënten die niet op de behandeling reageren. Er zijn geen klinische gegevens over het effect van elektrische cardioversie tijdens de eerste 2 uur na toediening van het middel.

Handelingen voorafgaand aan de toediening van BRINAVESS

- Onderzoek de patiënt voorafgaand aan de toediening van vernakalant op verschijnselen van cardiale insufficiëntie.
- Start zo nodig met een antistollingsbehandeling. *(Lees de landelijke richtlijnen betreffende een antistollingsbehandeling in het geval van atriumfibrilleren)*
- Hydrateer de patiënt adequaat en optimaliseer de hemodynamische toestand.
- Corrigeer een eventueel bestaande hypokaliëmie zodat de kaliumconcentratie in het serum hoger is dan 3,5 mmol/l.

Controle en melden van bijwerkingen

- Let op ongewenste effecten die kunnen optreden na de toediening van vernakalant, zoals hypotensie, bradycardie, atriumflutter en ventriculaire aritmie. In zeldzame gevallen is melding gemaakt van ernstige hypotensie en cardiogene shock. Controleer de patiënten tijdens de toediening van vernakalant en gedurende minimaal 15 minuten daarna zorgvuldig op:
 - verschijnselen van een sterke daling van de arteriële bloeddruk en de hartfrequentie, met of zonder symptomatische hypotensie of bradycardie;
 - bradycardie;
 - hypotensie;
 - ecg-veranderingen (bijvoorbeeld een klinisch significant sinusknoparrest, een totaal atrioventriculair blok, een nieuw bundeltakblok, een significante verlenging van het QRS-complex of het QT-interval, veranderingen die passen bij ischemie of een myocardiinfarct en ventriculaire aritmieën).
- Indien een van deze verschijnselen ontstaat, moet de toediening van vernakalant direct worden gestaakt en moet een gerichte medicamenteuze behandeling worden ingesteld. Als deze verschijnselen zich voordoen tijdens de toediening van de eerste dosis vernakalant mag de tweede dosis niet worden gegeven.
- Het is vastgesteld dat patiënten met congestieve cardiale insufficiëntie een populatie vormen die een hoger risico heeft voor het optreden van hypotensie dan patiënten zonder cardiale insufficiëntie.
- Patiënten met congestieve cardiale insufficiëntie hebben, vergeleken met de placebogroep, een verhoogde incidentie van ventriculaire ritmestoornissen gedurende de eerste 2 uren na de toediening van vernakalant.
- **Melden van bijwerkingen**
Gezondheidsprofessionals worden verzocht bijwerkingen en eventuele fouten bij het gebruik van BRINAVESS™ te melden bij de afdeling Vigilantie van het FAGG. Dergelijke meldingen moeten bij voorkeur online worden gedaan via www.notifieruneffetindesirable.be of door middel van het “gele formulier” dat kan worden aangevraagd bij het FAGG of kan worden geprint via de website van het FAGG www.fagg.be. Het ingevulde “gele formulier” kan per post worden opgestuurd naar het adres FAGG – Afdeling Vigilantie – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Brussel, per fax naar nummer 0032 2 528 40 01, of via e-mail naar vig@fagg.be. Bijwerkingen van BRINAVESS™ kunnen ook worden doorgegeven aan de Dienst Farmacovigilantie van Correvio via telefoonnummer +32 028 08 86 20 of via e-mail naar medinfo@correvio.com. Geef een melding zo snel mogelijk door, en in elk geval binnen 24 uur.

* Classificatie van de ernst van hartklachten volgens de New York Heart Association (NYHA):

NYHA klasse I: Geen beperkingen: lichamelijke inspanning veroorzaakt geen vermoeidheid, dyspnoe of ongebruikelijke hartkloppingen.

NYHA klasse II: De inspanningsmogelijkheden zijn in geringe mate beperkt: de patiënt heeft geen klachten in rust maar normale inspanning veroorzaakt vermoeidheid, hartkloppingen of dyspnoe.

NYHA klasse III: Het inspanningsvermogen is duidelijk beperkt: de patiënt voelt zich in rust altijd goed maar geringe inspanning veroorzaakt al verschijnselen.

NYHA klasse IV: De patiënt kan geen enkele vorm van inspanning leveren zonder verschijnselen te krijgen: de verschijnselen van cardiale insufficiëntie zijn ook in rust aanwezig en verergeren door de geringste inspanning.

Zie voor meer informatie over hoe de patiënt baat kan hebben van BRINAVESS en wat de ongewenste effecten zijn de Samenvatting van de Productkenmerken.

Copyright ©2021 Correvio International Sàrl. Alle rechten voorbehouden. Juni 2021. EU/1/10/645 BRBE10062021HC-NL

De gezondheidsautoriteiten van de Europese Unie hebben aan het op de markt brengen van het geneesmiddel BRINAVESS een aantal voorwaarden verbonden. Het verplichte plan om de risico's in België te minimaliseren, waar deze informatie deel van uitmaakt, is een maatregel die is genomen om een veilig en efficiënt gebruik van het geneesmiddel BRINAVESS te garanderen.
(RMA versie 06/2021)

BRINAVESS™ (Vernakalant-hydrochloride) concentraat voor infusievloeistof

Kaart met informatie voor de gezondheidsprofessional

**BRINAVESS is geïndiceerd voor de snelle
omzetting van recent ontstaan
atriumfibrilleren naar sinusritme bij
volwassenen:**

- **zonder voorafgaande chirurgische interventie: duur van het atriumfibrilleren ≤ 7 dagen,**
- **na een hartoperatie: duur van het atriumfibrilleren ≤ 3 dagen.**

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie dient u de SPK (als bijlage) zorgvuldig te lezen alvorens u BRINAVESS™ gaat voorschrijven (en/of gebruiken en/of afleveren). De volledige en geactualiseerde tekst van de SPK is beschikbaar op de website www.fagg.be in de rubriek "OPMERKING en SPK van een geneesmiddel".

Doel van deze informatie (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van een strategie om de risico's te beperken in België, waarbij informatiemateriaal ter beschikking wordt gesteld van gezondheidsprofessionals. Aanvullende activiteiten om de risico's te beperken hebben ten doel te zorgen voor een veilige en effectieve toepassing van BRINAVESS en omvatten de volgende, belangrijke onderdelen:

- een lijst met instructies voor de pre-perfusie in elke verpakking
- alle gezondheidsprofessionals die betrokken zijn bij de toediening van vernakalant ontvangen informatie over de volgende onderwerpen:
 - Voorlichtingsmateriaal voor de gezondheidsprofessionals
 - Samenvatting van de Productkenmerken, Waarschuwingen en Verpakking

Het informatiemateriaal bestaat uit de volgende onderdelen:

- Informatie over de toediening en controle tijdens en na de toediening van vernakalant.
- Maatregelen die betrekking hebben op het beheersen en beperken van de risico's, inclusief een strikt toezicht tijdens en na de toediening van vernakalant.
- Criteria voor de selectie van de patiënten, inclusief contra-indicaties, speciale maatregelen en voorzorgen tijdens het gebruik, en informatie over de patiëntenpopulaties waarin de klinische gegevens beperkt zijn. Daarnaast informatie over de bijwerkingen en de aanbevelingen voor het gebruik van anti-aritmische medicatie voor of na de toediening van vernakalant.
- Instructies voor het berekenen van de dosis, het oplossen en verdunnen, en de wijze van toediening.

Indicatie

BRINAVESS is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, voor een snelle omzetting van recent ontstaan atriumfibrilleren naar sinusritme:

- zonder voorafgaande chirurgische interventie: duur van het atriumfibrilleren $\leq$ 7 dagen
- na een hartoperatie: duur van het atriumfibrilleren $\leq$ 3 dagen

BEREIDING EN DOSERING VAN BRINAVESS™ concentraat voor infusievloeistof

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de bereiding, de dosering en de toediening van een BRINAVESS-oplossing de Samenvatting van de Productkenmerken (paragraaf 4.2, Dosering en wijze van toediening).

Bereiding

- BRINAVESS is een oplossing voor intraveneuze toediening die steriel moet worden verdund, en die 20 mg/ml vernakalant-hydrochloride bevat.
- Het **BRINAVESS-concentraat moet voor het toedienen worden verdund, om een oplossing van vernakalant-hydrochloride van 4 mg/ml te verkrijgen.**
- De aanbevolen oplosmiddelen zijn natriumchloride 0,9% voor intraveneuze toediening, Ringer-lactaatoplossing voor intraveneuze toediening of glucose 5% voor intraveneuze toediening.

Dosering en toediening

- Vernakalant moet worden toegediend onder klinische bewaking zoals voor een cardioversie.
- Vernakalant mag uitsluitend worden toegediend door gekwalificeerd medisch personeel.
- Vernakalant moet intraveneus worden toegediend, gedurende 10 minuten (per toediening). Tijdens de toediening en gedurende 15 minuten na afloop van de toediening moet de patiënt nauwgezet worden gecontroleerd op verschijnselen van een sterke bloeddrukdaling of afname van de hartfrequentie. Indien deze verschijnselen aanhouden, met of zonder symptomatische hypotensie of bradycardie, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet en mag de patiënt geen tweede dosis krijgen.
- Bij het product worden instructies bijgeleverd betreffende de pre-perfusie. Voorafgaand aan de toediening moet de voorschrijver controleren of de patiënt op basis van de bijgeleverde instructies in aanmerking komt voor deze behandeling. De lijst met instructies moet worden neergelegd op de perfusiebak, en moet worden doorgenomen door de medisch professional die vernakalant zal toedienen.
- Het middel moet bij voorkeur worden toegediend met behulp van een perfusiepomp. Een injectiespuit is ook acceptabel, onder de voorwaarde dat het exacte berekende volume kan worden toegediend in de gespecificeerde toedieningsperiode. Dien het middel niet toe door middel van een snelle injectie of een intraveneuze bolus.
- De dosering van vernakalant wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Gewicht van de patiënt: $\geq$ 40 kg en $\leq$ 113 kg

1. Toediening van de eerste dosis: totale dosering = **3 mg/kg** over een periode van 10 minuten
2. Controleer de patiënt. Indien in de periode van 15 minuten na het einde van de eerste toediening geen cardioversie heeft plaatsgevonden, moet de tweede toediening worden uitgevoerd.
3. Tweede toediening (indien noodzakelijk): totale dosering = **2 mg/kg** over een periode van 10 minuten

Gewicht van de patiënt: $\geq$ 113 kg

1. Toediening van de eerste dosis: totale dosering = 339 mg over een periode van 10 minuten
2. Controleer de patiënt. Indien in de periode van 15 minuten na het einde van de eerste toediening geen cardioversie heeft plaatsgevonden, moet de tweede toediening worden uitgevoerd.
3. Tweede toediening (indien noodzakelijk): totale dosering = 226 mg over een periode van 10 minuten

Totale doseringen van meer dan 565 mg zijn niet geëvalueerd.

- Als het atriumfibrilleren tijdens de eerste of de tweede toediening stopt, moet toch de volledige hoeveelheid worden toegediend.
- Als na de eerste toediening atriumflutter met een stabiele hemodynamiek wordt vastgesteld, moet de tweede toediening van vernakalant wel plaatsvinden omdat mogelijk het sinusritme zich hierdoor zal herstellen.
- De intraveneuze toediening van anti-artimica (klasse I en III) is gecontra-indiceerd gedurende een periode van 4 uur voorafgaand aan de toediening van vernakalant en eveneens gedurende de eerste 4 uur na afloop van toediening.
- Een behandeling met orale anti-aritmica kan 2 uur na het toedienen van vernakalant worden hervat of gestart.

CORRECT GEBRUIK VAN BRINAVESS™ concentraat voor infusievloeistof

Contra-indicaties

- Patiënten met een overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de ingrediënten van het concentraat voor de infusievloeistof
- Patiënten met een ernstige aortaklepstenose, een arteriële bloeddruk van < 100 mmHg of hartfalen klasse NYHA III* of NYHA IV*
- Patiënten met een verlengd QT-interval voorafgaand aan de behandeling (niet-gecorrigeerd > 440 ms), ernstige bradycardie, sinusknopdysfunctie of een tweede- of derdegraads atrioventriculair blok zonder pacemaker
- Patiënten aan wie gedurende de 4 uur voorafgaand aan de toediening van vernakalant en gedurende 4 uur na de toediening van vernakalant intraveneus een anti-aritmicum (klasse I of III) is toegediend
- Patiënten die gedurende de periode van 30 dagen voorafgaand aan de toediening een acuut coronair syndroom hebben doorgemaakt (inclusief een myocardinfarct)

Het gebruik van BRINAVESS wordt niet aanbevolen bij patiënten

- met een ejectiefractie van de linker ventrikel van $\leq 35\%$
- die in de periode van 4 tot 24 uur voorafgaand aan de toediening van vernakalant een intraveneus anti-aritmicum (klasse I en III) hebben gekregen, dit wegens het gebrek aan gegevens hierover
- met een klinisch significante hartklepstenose
- met een hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, een restrictieve cardiomyopathie of een constrictieve pericarditis
- met een ernstige leverinsufficiëntie

Het gebruik van andere intraveneuze anti-aritmica

- Het gebruik van intraveneuze anti-aritmica (klasse I en III) is **gecontra-indiceerd** gedurende 4 uur voorafgaand aan de geplande toediening van vernakalant en eveneens gedurende 4 uur na toediening van vernakalant.
- De toediening van vernakalant aan patiënten die tussen de 4 en 24 uur voorafgaand aan de toediening van vernakalant intraveneus een anti-aritmicum (klasse I en III) hebben gekregen wordt niet aanbevolen, dit wegens het gebrek aan gegevens hierover

Lijst met instructies voorafgaand aan de perfusie

- Gebruik de lijst met instructies die is bijgesloten bij BRINAVESS voorafgaand aan de perfusie, om te controleren of de patiënt hiervoor in aanmerking komt