

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
- 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 continue. 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 directives de traitement locales sur l'anticoagulation dans le cadre 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 soudaine de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque, avec ou sans une hypotension symptomatique ou une bradycardie ;
 - bradycardie ;
 - hypotension ;
 - modifications de l'ECG**
- 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 données de essais cliniques chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque (IC) ont présenté un risque plus élevé d'hypotension que chez les patient pas atteints d'insuffisance cardiaque. Chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque, une arythmie ventriculaire est apparue plus fréquemment avec le vernakalant qu'avec le placebo
 - Veuillez déclarer tout effet indésirable survenant au cours de l'utilisation de BRINAVESS conformément aux exigences de votre système de déclaration national. Vous pouvez déclarer tout effet indésirable via:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-2173 Luxembourg, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu. Tél. : (+352) 247-85592

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX. E-mail: crpv@chru-nancy.fr. Tél. : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Correvio: Tél: +41 848 00 79 70, medicalinformation@advanzpharma.com

* **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.

** Se référer à la rubrique 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de BRINAVESS pour plus de détails.

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

Veuillez téléphoner au +41 848 00 79 70 ou envoyer un courrier électronique à l'adresse medicalinformation@advanzpharma.com pour déclarer un événement indésirable. Faites la déclaration le plus tôt possible et dans tous les cas dans les 24 heures de sa survenue

Des informations supplémentaires sur BRINAVESS sont disponibles sur demande

Copyright © 2021 Correvio International Sàrl. Tous droits réservés. Juil 2021. EU/1/10/645.

BRLU09072021HC Ver 2.1

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 et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament BRINAVESS. (RMA version 2.1/Juil-2021)

UTILISATION APPROPRIÉE DE BRINAVESS™

(Chlorhydrate de vernakalant)

solution à diluer
pour perfusion

**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**

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 injection, les solutions de lactate Ringer pour injection ou le glucose à 5 % pour injection

Posologie et administration

- Le vernakalant doit être administré en perfusion intraveineuse dans des conditions de surveillance clinique appropriées pour la cardioversion
- Seul un professionnel de la santé qualifié peut administrer le vernakalant
- Administrer le vernakalant en perfusion intraveineuse d'une durée de 10 minutes (pour chaque perfusion). Au cours de cette période, surveiller attentivement le patient afin de détecter tout signe ou symptôme de baisse soudaine 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 de contrôle est fournie avec le produit. Avant l'administration, le prescripteur doit déterminer l'éligibilité du patient à base de la liste de contrôle fournie. La liste de contrôle doit être placée sur le récipient de la perfusion pour être lue par le professionnel de santé qui administrera le vernakalant
- Le vernakalant doit uniquement être administré avec une pompe à perfusion. 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
- Le vernakalant n'est pas recommandé chez les patients ayant reçu un médicament antiarythmique intraveineux (Classes I et III) 4 à 24 heures avant le vernakalant
- Les antiarythmiques intraveineux ne doivent pas être utilisés au cours des quatre 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 de vernakalant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration du vernakalant
- Le vernakalant est **déconseillé** chez les patients ayant reçu des antiarythmiques intraveineux (classes I et III) entre 4 et 24 heures avant l'administration planifiée de vernakalant, du fait du manque de données

Liste de contrôle avant la perfusion

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