

Særlige advarsler og forsigtighedsregler/patientmonitorering

- Anvendes med forsigtighed hos hæmodynamisk stabile patienter med NYHA I* eller NYHA II* hjertheinsufficiens.
- BRINAVESS skal administreres som intravenøs infusion under monitorering i et klinisk miljø, med mulighed for DC-konvertering. Kun specialuddannet sundhedspersonale må administrere vernakalant og skal hyppigt monitorere patienten under hele infusionsforløbet og i mindst 15 minutter efter afsluttet infusion for tegn og symptomer på pludseligt fald i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- Der er set alvorlige tilfælde af hypotension under og umiddelbart efter infusion af vernakalant. Observer patienten tæt under hele infusionen og i mindst 15 minutter efter afsluttet infusion med vurdering af vitale tegn og løbende monitorering af hjerterytmen under administration af vernakalant. Patienten bør yderligere monitoreres i 2 timer efter start af infusion og indtil de kliniske parametre og EKG er stabile.
- Hos patienter med valvulær hjertesygdom var der en højere incidens af ventrikulær arytmi hos patienter, der fik vernakalant indtil 24 timer efter dosering. Disse patienter bør monitoreres tæt.
- Anvend vernakalant med forsigtighed hos patienter i oral behandling med antiarytmika (klasse I og III), på grund af begrænset erfaring. Risikoen for atrieflagren kan være forøget hos patienter, der får klasse I antiarytmika.
- Genoptagelse eller initiering af orale antiarytmika til vedligeholdelsesbehandling kan overvejes med start 2 timer efter administration af vernakalant.
- Elektrisk jævnstrømsstød kan overvejes for patienter, som ikke reagerer på behandling. Der er ingen klinisk erfaring med elektrisk jævnstrømsstød mindre end to timer efter dosering.

Før indgivelse af BRINAVESS

- Patienten bør undersøges for tegn og symptomer på hjertheinsufficiens før administration af vernakalant.
- Patienten antikoaguleres tilstrækkeligt om nødvendigt (se den lokale behandlingsvejledning for antikoagulering ved AF).
- Patienten hydreres tilstrækkeligt og optimeres hæmodynamisk.
- Hypokalæmi korrigeres til et serumkalium på mere end 3,5 mmol/l.

Monitoring og indberetning af bivirkninger

- Vær opmærksom på bivirkninger, som kan opstå efter administration af vernakalant, herunder hypotension, bradykardi, atrieflagren eller ventrikulære arytmier. Der er set sjældne tilfælde af svær hypotension og kardiogent shock. Patienter skal monitoreres tæt under og i mindst 15 minutter efter infusion af vernakalant for følgende:

- Tegn eller symptomer på pludseligt fald i blodtryk eller hjerterefrekvens, med eller uden symptomatisk hypotension eller bradykardi
- Bradykardi
- Hypotension
- EKG-forandringer**

Hvis sådanne tegn opstår, skal administration af vernakalant seponeres omgående, og patienterne skal have hensigtsmæssig medicinsk behandling. Hvis disse hændelser indtræffer under 1. infusion af vernakalant, bør patienterne ikke få 2. dosis.

- I kliniske undersøgelser havde patienter med hjertheinsufficiens en højere forekomst af hypotensionsbivirkninger end patienter uden hjertheinsufficiens. Hos patienter med hjertheinsufficiens optrådte ventrikulære arytmier hyppigere med vernakalant end med placebo.

- Indberet formodede bivirkninger som optræder under anvendelse af BRINAVESS i overensstemmelse med de nationale krav vedrørende spontan indberetning af bivirkninger. Formodede bivirkninger kan indberettes til Correvio ved brug af følgende kontaktinformationer:

Correvio
Tlf.: +45 8082 6022
E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

* New York Heart Association (NYHA) klassifikation:

NYHA Klasse I: Patienter med hjertesygdom, men uden begrænsning af fysisk aktivitet.

Almindelig fysisk aktivitet medfører ikke ubegrundet træthed, palpitationer, dyspnø eller anginasmerter.

NYHA Klasse II: Patienter med hjertesygdom, der medfører beskeden begrænsning af fysisk aktivitet. De føler sig godt tilpas i hvile. Almindelig fysisk aktivitet medfører træthed, palpitationer, dyspnø eller anginasmerter.

NYHA Klasse III: Patienter med hjertesygdom, der medfører markant begrænsning af fysisk aktivitet. De føler sig godt tilpas i hvile. Mindre end almindelig fysisk aktivitet medfører træthed, palpitationer, dyspnø eller anginasmerter.

NYHA Klasse IV: Patienter med hjertesygdom, der medfører, at patienten ikke er i stand til at foretage fysisk aktivitet uden at blive utilpas. Symptomer på hjertheinsufficiens eller anginasymptomer kan være til stede, også i hvile. Hvis fysisk aktivitet foretages, øges utilpasheden.

**Se venligst Produktresuméet for BRINAVESS pkt. 4.4 for alle oplysninger.

Se Produktresuméet for BRINAVESS for yderligere information om patientudvælgelse og bivirkninger.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ring til +45 8082 6022 eller E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com for at indberette en bivirkning. Indberetning skal foretages hurtigst muligt og i alle tilfælde inden for 24 timer. Yderligere eksemplarer kan fås hos Correvio.
Copyright © 2020 Correvio International Sàrl. Alle rettigheder forbeholdes. Dec 2020. EU/1/10/645.
BRDK231220HC V2.0

HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF BRINAVESS™

(vernakalanthydroklorid)

Koncentrat til
infusionsvæske, opløsning

**BRINAVESS er indiceret hos voksne
til hurtig konvertering af nyligt opstået
atrieflimren til sinusrytme:**

- Til ikke-opererede patienter: atrieflimren
≤ 7 dages varighed
- Efter hjerteroperation: atrieflimren
≤ 3 dages varighed

TILBEREDNING OG DOSERING AF BRINAVESS™

koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Se Produktresuméet for BRINAVESS for detaljeret information om tilberedning, dosering og administration (pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde).

Tilberedning

- BRINAVESS fås som sterilt koncentrat, der indeholder vernakalanthydrochlorid 20 mg/ml.
- **BRIVANESS -koncentratet skal fortyndes før indgivelse for at opnå en opløsning med en koncentration af vernakalanthydrochlorid på 4 mg/ml.**
- Natriumchlorid 0,9 % til injektion, Ringerlactat til injektion og glucose 5 % til injektion er egnede til fortynding.
- BRINAVESS fås som hætteglas med 500 mg/25 ml. Det antal hætteglas af BRINAVESS-koncentrat, der er nødvendigt for at tilberede den rette mængde opløsning til behandling af den enkelte patient, afhænger af patientens vægt.

Dosering og administration

- Vernakalant gives ved intravenøs infusion i et monitoreret klinisk miljø, som er passende for defibrillering.
- Kun specialuddannet sundhedspersonale må administrere vernakalant.
- Vernakalant gives ved intravenøs infusion over 10 minutter (for hver infusion). Under infusionen skal patienten monitoreres tæt for tegn eller symptomer på pludseligt fald i blodtryk eller hjerterefrekvens. Hvis sådanne tegn opstår, med eller uden symptomatisk hypotension eller bradykardi, skal infusionen stoppes øjeblikkeligt, og patienten bør ikke få den 2. dosis.
- En tjekliste inden infusion leveres med produktet. Den ordinerende læge bedes inden administration om at bedømme patientens egnethed ved brug af den medleverede tjekliste. Tjeklisten skal anbringes på infusionsbeholderen, så den kan læses af sundhedspersonale, som vil indgive vernakalant.
- Vernakalant bør kun gives som intravenøs infusion. Indgiv ikke vernakalant som intravenøs push- eller bolusdosis.
- Fastsæt den rette dosis på baggrund af patientens kropsvægt.

Kropsvægt: ≥ 40 kg og < 113 kg

1. Initial infusion: Total dosis = **3 mg/kg** indgivet over en 10-minutters periode.
2. Patienten monitoreres efter afslutning af første infusion. Hvis konvertering til sinusrytme ikke er indtrådt inden 15 minutter efter afslutning af første infusion, kan 2. infusion gives.
3. 2. infusion (om nødvendig): Total dosis = **2 mg/kg** over en 10-minutters periode.

Kropsvægt: ≥ 113 kg

1. Initial infusion: Total dosis = **339 mg** indgivet over en 10-minutters periode.
2. Patienten monitoreres efter afslutning af første infusion. Hvis konvertering til sinusrytme ikke er indtrådt inden 15 minutter efter afslutning af første infusion, kan 2. infusion gives.
3. 2. infusion (om nødvendig): Total dosis = **226 mg** indgivet over en 10-minutters periode.

Kumulative doser over 565 mg er ikke vurderet.

- Hvis konvertering til sinusrytme indtræder enten under den 1. eller 2. infusion, bør denne infusion fortsætte, til den er afsluttet.
- Hvis hæmodynamisk stabil atrieflagren observeres efter den 1. infusion, kan den 2. vernakalant infusion indgives, da patienten eventuelt konverterer til sinusrytme.
- Anden intravenøs rytmecontrol med antiarytmika (klasse I og III) er kontraindiceret op til 4 timer før samt i de første 4 timer efter administration af vernakalant.
- Genoptagelse eller initiering af oral vedligeholdelsesbehandling med antiarytmika kan overvejes 2 timer efter administration af vernakalant.

HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF BRINAVESS™

koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Kontraindikationer:

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af indholdsstofferne i koncentratet.
- Patienter med svær aortastenose, patienter med systolisk blodtryk < 100 mm Hg og patienter med hjertheinsufficiens klasse NYHA III* og NYHA IV*.
- Patienter med forlænget QT ved baseline (ukorrigeret > 440 ms) eller svær bradykardi, sinusknudeforstyrrelser eller 2. og 3. grads AV-blok uden pacemaker.
- Anvendelse af antiarytmika til intravenøs rytmecontrol (klasse I og III) op til 4 timer før samt i de første 4 timer efter administration af vernakalant.
- Akut koronarsyndrom (herunder myokardieinfarkt) inden for de seneste 30 dage.

BRINAVESS bør ikke anvendes til patienter

- med tidligere dokumenteret venstre ventrikel ejektionsfraktion ≤ 35 %.
- der tidligere har fået intravenøse antiarytmika (klasse I og III) 4-24 timer før planlagt administration af vernakalant pga. manglende data.
- med klinisk betydningsfuld valvulær stenose.
- med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, restriktiv kardiomyopati eller konstriktiv perikardit.
- med fremskreden leverinsufficiens.

Anvendelse af intravenøse antiarytmika

- Anvendelse af intravenøse antiarytmika til rytmecontrol (klasse I og III) er **kontraindiceret** i op til 4 timer før samt i de første 4 timer efter administration af vernakalant.
- Vernakalant bør **ikke indgives** til patienter, der tidligere har fået andre intravenøse antiarytmika (klasse I og III) 4-24 timer før planlagt administration af vernakalant pga. manglende data.

Tjekliste inden infusion

- Brug tjeklisten inden infusion, som blev leveret med vernakalant, til at bekræfte patientens egnethed.