

## Spesielle advarsler og forholdsregler / pasientovervåking

- Brukes med forsiktighet på hemodynamisk stabile pasienter med NYHA I\* eller NYHA II\* hjertesvikt
- Administreres under kontrollerte kliniske forhold og med medisinsk personale kvalifisert for hjertedefibrillering. Kun godt kvalifisert helsepersonale skal gi vernakalant og skal overvåke pasienten hyppig så lenge infusjonen varer og i minst 15 minutter etter at infusjonen er avsluttet for å se etter tegn og symptomer på plutselig fall i blodtrykk eller hjerterytme
- Tilfeller med alvorlig hypotensjon er rapportert under og umiddelbart etter vernakalant-infusjon. Pasientene skal observeres nøye så lenge infusjonen varer og i minst 15 minutter etter at infusjonen er avsluttet med vurdering av vitale tegn og kontinuerlig overvåking av hjerterytmen. Pasienten skal overvåkes videre i 2 timer etter at infusjonen startet og inntil kliniske og EKG-parametrene er stabilisert
- Det var høyere forekomst av ventrikulær arytmi inntil 24 timer etter dosering hos pasienter med hjerteklaffsyksdom som brukte vernakalant. Disse pasientene må overvåkes nøye.
- Bruk vernakalant med forsiktighet på pasienter som går på orale antiarytmika (klasse I og klasse III) på grunn av begrenset erfaring. Risikoen for atrieflutter kan øke hos pasienter som får antiarytmika av klasse I
- Gjenopptak eller initiering av vedlikeholdsbehandling med orale antiarytmika kan vurderes 2 timer etter administrering av vernakalant
- Elektrokonvertering kan vurderes for pasienter som ikke responderer på behandling. Det finnes ingen klinisk erfaring med elektrokonvertering under 2 timer etter dosering

## Før BRINAVESS gis

- En **sjekkliste til bruk før infusjonen** følger med produktet. Før administrasjonen blir forskriveren bedt om å bestemme pasientens egnethet, basert på sjekklisten som følger med. Sjekklisten skal settes på infusjonsbeholderen slik at den kan leses av helsepersonalet som skal administrere vernakalant
- Pasienter skal undersøkes for tegn og symptomer på hjertesvikt før administrering av vernakalant
- Adekvat antikoagulasjonsbehandling gis om nødvendig (*sjekk lokale behandlingsretningslinjer for antikoagulasjon ved atrieflimmer*)
- Pasientene må være tilstrekkelig hydrert og hemodynamisk optimalisert
- Korriger hypokalemi til serumkalium på over 3,5 mmol/L

## Overvåking og rapportering av bivirkninger

- Vær oppmerksom på bivirkninger som kan oppstå etter administrering av vernakalant, inkludert hypotensjon, bradykardi, atrieflutter eller ventrikulær arytmi. Uvanlige tilfeller av alvorlig hypotensjon og kardiogenisk sjokk er observert. I løpet av, og i minst 15 minutter etter infusjon av vernakalant, skal pasientene overvåkes nøye for følgende:

- Tegn eller symptomer på et plutselig fall i blodtrykk eller hjerterefrekvens, med eller uten symptomatisk hypotensjon eller bradykardi
- Bradykardi
- Hypotensjon
- EKG-endringer\*\*

Hvis disse tegnene oppstår, skal administreringen av vernakalant umiddelbart avbrytes og disse pasientene skal få passende medisinsk behandling. Hvis disse hendelsene oppstår under den første infusjonen av vernakalant, skal ikke pasientene få neste dose med vernakalant

- I kliniske studier hadde pasienter med hjertesvikt høyere forekomst av hypotensjon som bivirkning enn pasienter uten hjertesvikt. Hos hjertesviktpasienter forekom ventrikulær arytmi oftere med vernakalant enn med placebo

- Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Du kan også rapportere mistenkte bivirkninger til Correvio med kontaktinformasjonen nedenfor:

Correvio  
Tlf.: +41 848 00 79 70  
E-mail: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

### \* New York Heart Association (NYHA) klassifisering:

**NYHA klasse I:** Pasienter med hjertesykdom, men uten resulterende begrensninger i fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet fører ikke til unormal utmattelse, hjertebank, dyspné eller anginasmerter.

**NYHA klasse II:** Pasienter med hjertesykdom som fører til lett begrensning av fysisk aktivitet. De er komfortable i hvile. Vanlig fysisk aktivitet fører til utmattelse, hjertebank, dyspné eller anginasmerter.

**NYHA klasse III:** Pasienter med hjertesykdom som fører til markert begrensning i fysisk aktivitet. De er komfortable i hvile. Mindre-enn-vanlig aktivitet fører til utmattelse, hjertebank, dyspné eller anginasmerter.

**NYHA klasse IV:** Pasienter med hjertesykdom som fører til manglende evne til å utføre fysisk aktivitet uten ubehag. Symptomer på hjertesvikt eller anginasyndrom kan være tilstede også i hvile. Ubehaget øker ved enhver form for fysisk aktivitet.

\*\*Se BRINAVESS preparatomtale, pkt. 4.4 for detaljert informasjon.

Se preparatomtale (SmPC) for BRINAVESS for mer informasjon om pasientutvelgelse og bivirkninger.

**Ytterligere informasjon om  
BRINAVESS er tilgjengelig på forespørsel.**

Copyright © 2020 Correvio International Sàrl. Alle rettigheter forbeholdt. Dec 2020. EU/1/10/645.  
BRN023122020HC V2.0

# RIKTIG BRUK AV BRINAVESS™ (vernakalanthydroklorid)

## konsentrat til infusjonsvæske

**BRINAVESS er indisert hos voksne for  
rask konvertering av nylig oppstått  
atrieflimmer til sinusrytme:**

- **For pasienter uten kirurgi:  
atrieflimmer ≤ 7 dagers varighet**
- **For pasienter etter hjertekirurgi:  
atrieflimmer ≤ 3 dagers varighet**

# TILBEREDNING OG DOSERING AF BRINAVESS™

## konsentrat til infusjonsvæske

For detaljerte instruksjoner om tilberedning, dosering og administrering av BRINAVESS-løsning, se BRINAVESS preparatomtale (pkt. 4.2, Dosering og administrasjonsmåte).

### Tilberedning

- BRINAVESS leveres som sterilt konsentrat som inneholder vernakalanthydroklorid 20 mg/ml
- **BRIVANESS konsentratet fortynnes til en løsning med en konsentrasjon av vernakalanthydroklorid på 4 mg/ml**
- Passende fortynningsvæsker inkluderer 0,9 % natriumklorid infusjonsvæske, Ringer-laktat infusjonsvæske og 5 % glukose infusjonsvæske

### Dosering og administrasjon

- Vernakalant skal administreres som intravenøs infusjon under kontrollerte kliniske forhold egnet for hjertedefibrillering
- Bare godt kvalifisert helsepersonale skal administrere vernakalant
- Administrer vernakalant som intravenøs infusjon i 10 minutter (for hver infusjon). I denne tidsperioden skal pasienten overvåkes nøye for eventuelle tegn eller symptomer på plutselig fall i blodtrykk eller hjerterytme. Hvis slike tegn forekommer, med eller uten symptomatisk hypotensjon eller bradykardi, skal infusjonen avbrytes umiddelbart og pasienten skal ikke gis neste dose
- Vernakalant skal bare administreres via intravenøs infusjon. Det skal ikke administreres som intravenøs injeksjon eller bolus
- Riktig vernakalant-dose bestemmes på grunnlag av pasientens kroppsvekt

#### Kroppsvekt: ≥40 kg og <113 kg

1. Administrer den innledende infusjonen: Total dose = **3 mg/kg** over en 10-minutters periode
2. Overvåk pasienten etter fullført første infusjon. Hvis konverteringen til sinusrytme ikke har skjedd innen 15 minutter etter å ha fullført den første infusjonen, gis en ny infusjon
3. Andre infusjon (om nødvendig): Total dose = **2 mg/kg** over en 10-minutters periode

#### Kroppsvekt: ≥113 kg

1. Administrer første infusjon: Total dose = **339 mg** over en 10-minutters periode
2. Overvåk pasienten etter at den første infusjonen er fullført. Hvis konverteringen til sinusrytme ikke har skjedd innen 15 minutter etter å ha fullført den første infusjonen, gis en ny infusjon
3. Andre infusjon (om nødvendig): Total dose = **226 mg** gitt over en 10-minutters periode

*Kumulative doser over 565 mg har ikke blitt evaluert.*

- Hvis konvertering til sinusrytme inntreier i løpet av enten den første eller andre infusjonen, skal infusjonen fortsette til den er fullført.
- Hvis det observeres hemodynamisk stabilt atrieflutter etter den første infusjonen, kan den andre infusjonen med vernakalant gis, siden pasienten kan konvertere til sinusrytme.
- Anden intravenøse hjerterytmekontrollerende antiarytmika (klasse I og klasse III) er kontraindisert 4 timer før, og de første 4 timene etter, administrering av vernakalant.
- Gjenopptak eller initiering av vedlikeholdsbehandling med orale antiarytmika kan vurderes å starte 2 timer etter administrering av vernakalant.

# RIKTIG BRUK AV BRINAVESS™

## konsentrat til infusjon

### Kontraindikasjoner:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller for noen av innholdsstoffene i konsentratet
- Pasienter med alvorlig aortastenose, pasienter med systolisk blodtrykk på < 100 mm Hg og pasienter med hjertesvikt klasse NYHA III\* eller NYHA IV\*
- Pasienter med forlenget QT ved behandlingsstart (ukorrigert > 440 msec), alvorlig bradykardi, sinusknutedysfunksjon eller andre- og tredjegrads hjerteblokk ved fravær av pacemaker
- Bruk av intravenøse antiarytmika (klasse I og klasse III) 4 timer før, og i de første 4 timene etter administrasjon av vernakalant
- Akutt koronarsyndrom (inkludert myokardinfarkt) i løpet av de siste 30 dager

### BRINAVESS anbefales ikke for pasienter

- med tidligere dokumentert venstre ventrikkelejeksjonsfraksjon ≤ 35 %
- som tidligere fikk andre intravenøse antiarytmika (klasse I og klasse III) mellom 4 og 24 timer før den planlagte vernakalant-administrasjonen på grunn av manglende data
- med klinisk betydningsfull klaffestenose
- med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, restriktiv kardiomyopati eller konstriktiv perikarditt
- med fremskreden leversvikt

### Bruk av andre intravenøse antiarytmika

- Bruk av intravenøse antiarytmika (klasse I og klasse III) er **kontraindisert** i 4 timer før, og i de første 4 timene etter administrasjon av vernakalant
- Vernakalant er **ikke anbefalt** for pasienter som tidligere har mottatt andre intravenøse hjerterytmekontrollerende antiarytmika (klasse I og klasse III) mellom 4 og 24 timer før den planlagte administrasjonen av vernakalant på grunn av manglende data