

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi/Spremljanje bolnikov

- Pri hemodinamsko stabilnih bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem v razredih NYHA I*ali II* zdravilo uporabljajte previdno.
- Zdravilo naj aplicira usposobljen zdravstveni delavec v kontroliranem kliničnem okolju, primernem za kardioverzijo. Ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec mora pri bolniku med infundiranjem in še vsaj 15 minut po zaključku infundiranja pogosto preveriti, če ima znake in simptome nenadnega znižanja krvnega tlaka ali srčne frekvence.
- Med infundiranjem in takoj po infundiranju zdravila so poročali o primerih resne hipotenzije. Ves čas infundiranja ter še vsaj 15 minut po zaključku infundiranja pri bolnikih skrbno spremljajte vitalne znake in ves čas nadzorujte srčni ritem. Bolnike je treba nadalje nadzorovati še 2 uri po začetku infundiranja in dokler se klinični in elektrokardiografski parametri ne stabilizirajo.
- Pri bolnikih z boleznijo srčnih zaklopk je bila pojavnost prekatnih motenj srčnega ritma večja pri tistih, ki so dobivali vernakalant, do 24 ur po odmerjanju. Takšne bolnike je treba skrbno spremljati.
- Vernakalant je treba zaradi pomanjkanja izkušenj pri bolnikih, ki prejemajo peroralne antiaritmike (skupine I in III), uporabljati previdno. Tveganje za atrijsko undulacijo je lahko pri bolnikih, ki prejemajo antiaritmike skupine I, povečano.
- Ponovni začetek ali uvedba peroralnega vzdrževalnega antiaritmičnega zdravljenja pride v poštev 2 uri po uporabi vernakalanta.
- Za bolnike, ki se na zdravljenje ne odzovejo, bo morda potrebna kardioverzija z enosmernim el. tokom. Kliničnih izkušenj z metodo kardioverzije z enosmernim el. tokom manj kot dve uri po prejemu odmerka ni.

Pred dajanjem zdravila Brinavess

- Pred uporabo zdravila morate bolnike skrbno pregledati in preveriti, če imajo znake in simptome srčnega popuščanja.
- Po potrebi naj bo bolnik na ustreznem antikoagulantnem zdravljenju (*Prosimo, da upoštevate lokalne smernice za antikoagulantno zdravljenje pri atrijski fibrilaciji*).
- Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani in hemodinamsko optimizirani.
- Korigirajte hipokaliemijo tako, da zvišate serumski kalij na več kot 3,5 mmol/l.

Spremljanje in poročanje neželenih učinkov

- Bodite pozorni na neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri uporabi vernakalanta in vključujejo hipotenzijo, bradikardijo, atrijsko undulacijo ali prekatno motnjo srčnega ritma. Občasno so opazili primere hude hipotenzije in kardiogenega šoka. Med infundiranjem in še vsaj 15 minut po infundiranju bolnike skrbno spremljajte glede:
 - katerih koli znakov ali simptomov nenadnega padca krvnega tlaka ali srčne frekvence z ali brez simptomatske hipotenzije ali bradikardije;
 - bradikardije;
 - hipotenzije;
 - sprememb EKG**
- Če se taki znaki pojavijo, je treba z infundiranjem takoj prenehati, bolniki pa morajo biti deležni ustrezne terapijske obravnave. Če se takšni dogodki pojavijo med prvo infuzijo, bolniki ne smejo dobiti drugega odmerka zdravila.
- V kliničnih preskušanjih je bila pojavnost hipotenzije kot neželenega učinka pri bolnikih s srčnim popuščanjem večja, kot pri bolnikih brez srčnega popuščanja. Pri bolnikih s srčnim popuščanjem so se prekatne motnje srčnega ritma pojavile pogostejše pri vernakalantu kot pri placebo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Brinavess poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

*NYHA [New York Heart Association] klasifikacija:

NYHA razred I: Bolniki s srčno boleznijo, vendar brez omejitve fizične aktivnosti.

Običajna fizična aktivnost ne povzroči prekomerne utrujenosti, palpitacij, dispneje ali angine pectoris.

NYHA razred II: Bolniki s srčno boleznijo, ki rahlo omejuje fizično aktivnost.

V mirovanju nimajo težav. Običajna fizična aktivnost povzroči utrujenost, palpitacije, dispnejo ali angino pectoris.

NYHA razred III: Bolniki s srčno boleznijo, ki opazno omejuje fizično aktivnost.

V mirovanju nimajo težav. Aktivnost, manjša od običajne povzroči utrujenost, palpitacije, dispnejo ali angino pectoris.

NYHA razred IV: Bolniki s srčno boleznijo, ki ima za posledico nezmožnost za kakršno koli fizično aktivnost brez občutka nelagodja. Simptomi srčnega popuščanja ali angina pectoris so lahko prisotni tudi v mirovanju.

Če je bolnik fizično aktiven, se nelagodje poveča.

**Za podrobnosti glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4.

Za informacije glede izbire bolnikov in neželenih učinkov ter podrobnejše informacije o zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Vodnik za zdravstvene delavce

USTREZNA UPORABA ZDRAVILA BRINAVESS (vernakalant)

koncentrat za raztopino
za infundiranje

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (junij 2022)

Zdravilo Brinavess je indicirano za hitro
konverzijo nedavno nastale atrijske
fibrilacije v sinusni ritem pri odraslih:

- za nekirurške bolnike z atrijsko fibrilacijo, ki traja ≤7 dni;
- za bolnike po kardiokirurškem posegu z atrijsko fibrilacijo, ki traja ≤3 dni.

PRIPRAVA IN ODMERJANJE ZDRAVILA BRINAVESS

koncentrat za raztopino za infundiranje

Za podrobna navodila glede priprave, odmerjanja in dajanja raztopine glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila (poglavje 4.2, Odmerjanje in način uporabe).

Priprava

- Zdravilo je na voljo v obliki sterilnega koncentrata, ki vsebuje vernakalantijev klorid v koncentraciji 20 mg/ml.
- **Koncentrat zdravila je treba pred uporabo razredčiti, da dobite raztopino s koncentracijo vernakalantijevega klorida 4 mg/ml.**
- Primerna topila so 0,9% raztopina natrijevega klorida za injiciranje, raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje in 5% raztopina glukoze za injiciranje.
- Zdravilo je na voljo v vialah po 25 ml. Število vial koncentrata zdravila, potrebnih za pripravo primerne količine raztopine za zdravljenje posameznega bolnika, je odvisno od bolnikove telesne mase in velikosti vial.

Odmerjanje

- Vernakalant je treba dajati z intravensko infuzijo v nadzorovanem kliničnem okolju, **primernem** za kardioverzijo.
- Zdravilo sme dajati samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec.
- Vernakalant dajajte z intravensko infuzijo v teku 10 minut (za vsako infuzijo). V tem času je treba bolnika skrbno spremljati glede katerih koli znakov ali simptomov nenadnega znižanja krvnega tlaka ali srčne frekvence. Če se taki znaki pojavijo, z ali brez simptomatske hipotenzije ali bradikardije, je treba z infundiranjem takoj prenehati in bolniku ne smete dati drugega odmerka.
- Kontrolni seznam pred infundiranjem zdravila je priložen k zdravilu. S pomočjo kontrolnega seznama zdravnik, ki zdravilo predpiše, še pred dajanjem zdravila preveri primernost bolnika za zdravljenje s tem zdravilom. Kontrolni seznam je treba namestiti na vsebnik za infuzijo, da ga prebere zdravstveni delavec, ki bo bolniku dal zdravilo.
- Zdravilo se lahko daje samo z intravensko infuzijo. Ne sme se ga injicirati z intravenskim vbizganjem oz. kot bolus.
- Pravilen odmerek zdravila določite na podlagi bolnikove telesne mase.

Telesna masa: < 113 kg

1. Aplicirajte začetno infuzijo: Skupni odmerek = **3 mg/kg** v teku 10 minut.
2. Spremljajte bolnika po koncu začetne infuzije. Če bolnik v 15 minutah po koncu začetne infuzije ne preide v sinusni ritem, uporabite drugo infuzijo.
3. Druga infuzija (če je potrebna): Skupni odmerek = **2 mg/kg** v teku 10 minut.

Telesna masa: >113 kg

1. Aplicirajte začetno infuzijo: Skupni odmerek = **339 mg** v teku 10 minut.
2. Spremljajte bolnika po koncu začetne infuzije. Če bolnik v 15 minutah po koncu začetne infuzije ne preide v sinusni ritem, uporabite drugo infuzijo.
3. Druga infuzija (če je potrebna): Skupni odmerek = **226 mg** v teku 10 minut.

Kumulativni odmerki, večji od 565 mg, niso bili ovrednoteni.

- Če bolnik bodisi med začetno bodisi med drugo infuzijo preide v sinusni ritem, je treba to infuzijo dokončati.
- Če se po začetni infuziji pojavi hemodinamsko stabilna atrijska undulacija, lahko aplicirate drugo infuzijo zdravila, kajti bolnik lahko preide v sinusni ritem.
- Drugi intravenski antiaritmiki za kontrolo srčnega ritma (skupine I in III) so kontraindicirani 4 ure pred uporabo in prve 4 ure po uporabi vernakalanta.
- Ponovno jemanje ali uvedba peroralnega vzdrževalnega antiaritmičnega zdravila pride v poštev 2 uri po uporabi vernakalanta.

USTREZNA UPORABA ZDRAVILA

Kontraindikacije:

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov;
- bolniki s hudo aortno stenozo, bolniki s sistoličnim krvnim tlakom <100 mm Hg in bolniki s srčnim popuščanjem v razredih NYHA III* ali NYHA IV*;
- bolniki z izhodiščnim podaljšanjem QT (nekorigirani QT > 440 ms), s hudo bradikardijo, disfunkcijo sinusnega vozla ali srčnim blokom druge ali tretje stopnje brez srčnega spodbujevalnika;
- bolniki, ki so prejeli intravenske antiaritmike za kontrolo srčnega ritma (skupine I in III) v 4 urah pred uporabo in prve 4 ure po uporabi vernakalanta;
- akutni koronarni sindrom (vključno z miokardnim infarktom) v zadnjih 30 dneh.

Uporaba zdravila ni priporočljiva pri bolnikih:

- s predhodno dokumentiranim iztisnim deležem levega prekata ≤35%;
- ki so 4 do 24 ur pred načrtovano aplikacijo vernakalanta prejeli druge intravenske antiaritmike za kontrolo srčnega ritma (skupine I in III), zaradi pomanjkanja podatkov;
- s klinično pomembno stenozo zaklopk;
- s hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo, restriktivno kardiomiopatijo ali konstriktivnim perikarditisom;
- z napredovalo okvaro jeter.

Kontrolni seznam pred infundiranjem zdravila:

- Za potrditev primernosti bolnika uporabite kontrolni seznam pred infudiranjem zdravila, ki je priložen zdravilu.