

Zvláštní upozornění a opatření/sledování pacienta

- Podávat opatrně u hemodynamicky stabilních pacientů se srdečním selháním třídy NYHA I* nebo třídy NYHA II*.
- Podávat na monitorovaném klinickém pracovišti s vybavením a kvalifikovaným zdravotním personálem pro kardioverzi. Přípravek BRINAVESS smí podávat pouze dobře vyškolený zdravotník, který po dobu trvání infuze a nejméně 15 minut po jejím skončení musí pacienta často sledovat s ohledem na známky a příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu.
- Během podávání infuze přípravku BRINAVESS a ihned poté byly hlášeny případy závažné hypotenze. Je nutno pečlivě sledovat pacienty po celou dobu trvání infuze a nejméně 15 minut po jejím skončení, přičemž je nutno vyhodnocovat životní funkce a nepřetržitě monitorovat srdeční rytmus. Pacienta je nutno dále sledovat 2 hodiny po zahájení infuze a do té doby, než dojde ke stabilizaci klinických parametrů a parametrů EKG.
- Pečlivě monitorovat pacienty s chorobou srdečních chlopní.
- Opatrně podávat přípravek BRINAVESS pacientům léčeným perorálními antiarytmiky (třídy I a třídy III), a to kvůli omezeným zkušenostem. U pacientů léčených antiarytmiky třídy I je zvýšeno riziko flutteru síní.
- O obnovení či zahájení podávání udržovací perorální antiarytmické léčby lze uvažovat za 2 hodiny po podání přípravku BRINAVESS.
- U pacientů, kteří nereagují na léčbu, je možno zvážit použití elektrické kardioverze. Neexistují žádné klinické zkušenosti s použitím elektrické kardioverze méně než dvě hodiny po podání přípravku BRINAVESS.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BRINAVESS podávat

- Pacienty je před podáním přípravku BRINAVESS nutno vyšetřit na příznaky a symptomy srdečního selhávání.
- V případě potřeby je nutno podat antikoagulantia (viz prosím místní pokyny ohledně antikoagulace při fibrilaci síní).
- Pacienty odpovídajícím způsobem hydratujte a hemodynamicky optimalizujte.
- Upravte hypokalémii (sériový draslík > 3,5 mmol/litr).

Monitorování a hlášení nežádoucích účinků

- Dávejte pozor na nežádoucí účinky, které se mohou objevit po podání přípravku BRINAVESS, včetně hypotenze, bradykardie, flutteru síní nebo komorových arytmií. Případy těžké hypotenze a kardiogenního šoku byly pozorovány s frekvencí výskytu „méně často“. Během infuze přípravku BRINAVESS a nejméně 15 minut po jejím skončení pacienta pečlivě sledujte s ohledem na výskyt:
 - jakýchkoli projevů nebo příznaků náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu, se symptomatickou hypotenzí nebo bradykardií nebo bez nich;
 - bradykardie;
 - hypotenze;
 - změn na EKG**
- Pokud k takovým projevům dojde, musí se podávání přípravku BRINAVESS ihned ukončit a tito pacienti musí být řádně ošetřeni. Pokud k těmto příhodám dojde během první infuze přípravku BRINAVESS, druhou dávku přípravku BRINAVESS pacienti nesmějí dostat.
- V klinických hodnoceních byla u pacientů se srdečním selháním vyšší incidence hypotenzních nežádoucích účinků než u pacientů bez srdečního selhání. U pacientů se srdečním selháním se komorové arytmie vyskytovaly častěji u přípravku BRINAVESS než u placeba.
- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tyto informace mohou být také hlášeny společnosti Cardiome UK Ltd na následující kontaktní číslo nebo e-mailovou adresu:

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Vienna, Austria
Tel.: +420 702 135 635
E-mail: pv@amomed.com

* Klasifikace New York Heart Association (NYHA):

Třída NYHA I: pacienti s onemocněním srdce, které však nemá za následek omezení fyzické aktivity. Běžná tělesná námaha nevede k neodpovídající únavě, palpitacím, dušnosti ani anginózním bolestem.

Třída NYHA II: pacienti s onemocněním srdce, které má za následek mírné omezení fyzické aktivity. Tito pacienti jsou v klidu bez obtíží. Běžná tělesná námaha vede k únavě palpitacím, dušnosti nebo k anginózním bolestem.

Třída NYHA III: pacienti s onemocněním srdce, které má za následek výrazné omezení fyzické aktivity. Tito pacienti jsou v klidu bez obtíží. I menší než běžná tělesná námaha vede k únavě palpitacím, dušnosti nebo k anginózním bolestem.

Třída NYHA IV: pacienti s onemocněním srdce, které má za následek neschopnost snést jakoukoli fyzickou aktivitu bez obtíží. Symptomy srdečního selhání nebo anginózní syndrom mohou být přítomny i v klidu. Při jakékoli tělesné námaze se obtíže zhoršují.

**Všechny podrobnosti viz Souhrn údajů o přípravku BRINAVESS, bod 4.4.

Další informace o výběru pacientů a nežádoucích účincích jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku BRINAVESS.

Výskyt nežádoucích účinků můžete hlásit na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo přímo společnosti Cardiome UK Ltd na tel. +420 702 135 635 nebo e-mailem na adrese pv@amomed.com.

Další informace o přípravku BRINAVESS jsou k dispozici na vyžádání.

Edukační materiál

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS®

(vernakalanti hydrochloridum)

koncentrát pro infuzní roztok

PŘÍPRAVEK BRINAVESS je indikován k rychlé konverzi čerstvě vzniklé fibrilace síní na sinusový rytmus u dospělých, kteří:

- **nepodstupují chirurgický zákrok s fibrilací síní trvající ≤ 7 dní;**
- **jsou po chirurgickém zákroku s fibrilací síní trvající ≤ 3 dny.**

PŘÍPRAVA A DÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS®

koncentrát pro infuzní roztok

Podrobné informace o přípravě, dávkování a podávání roztoku BRINAVESS jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku BRINAVESS (bod 4.2, Dávkování a způsob podání).

Příprava

- Přípravek BRINAVESS se dodává jako sterilní koncentrát obsahující 20 mg/ml hydrochloridu vernakalantu.
- **Koncentrát přípravku BRINAVESS se musí před podáním naředit, aby vznikl roztok vernakalant-hydrochloridu o koncentraci 4 mg/ml.**
- Vhodná rozpouštědla zahrnují 0,9% roztok chloridu sodného na injekci, laktátový Ringerův roztok na injekci nebo 5% roztok glukózy na injekci.
- Přípravek BRINAVESS je k dispozici v injekčních lahvičkách o velikosti 500 mg/25 ml. Počet injekčních lahviček koncentráту přípravku BRINAVESS potřebných k přípravě příslušného množství roztoku k léčbě konkrétního pacienta bude záviset na hmotnosti pacienta.

Podání dávky

- Přípravek BRINAVESS podávejte intravenózní infuzí na monitorovaném klinickém pracovišti s vybavením pro kardioverzi.
- Přípravek BRINAVESS smí podávat pouze dobře vyškolený zdravotnický pracovník.
- Přípravek BRINAVESS podávejte intravenózní infuzí trvající 10 minut (každá infuze). Během této doby se pacient musí pečlivě sledovat s ohledem na jakékoli projevy nebo příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu. Pokud k takovým projevům dojde, ať už se symptomatickou hypotenzí nebo bradykardií nebo bez nich, je nutno infuzi ihned ukončit a pacient nesmí dostat druhou dávku.
- Společně s výrobcem se dodává kontrolní seznam parametrů, jež je třeba posoudit před infuzí. Před podáním přípravku by měl předepisující lékař na základě tohoto seznamu posoudit vhodnost přípravku pro daného pacienta. Tento seznam by měl být umístěn na nádobě používané při infuzi, aby si jej mohl zdravotník podávající přípravek BRINAVESS přečíst.
- Přípravek BRINAVESS se smí podávat pouze intravenózní infuzí. Nepodávejte jako intravenózní bolus.
- Na základě tělesné hmotnosti pacienta stanovte správnou dávku přípravku BRINAVESS.

Tělesná hmotnost: ≥ 40 kg a < 113 kg

1. Podejte první infuzi: maximální celková dávka = **3 mg/kg** za 10 minut.
2. Po dokončení první infuze pacienta sledujte. Pokud ke konverzi na sinusový rytmus nedošlo do 15 minut po ukončení první infuze, podejte druhou infuzi.
3. Druhá infuze (je-li potřebná): celková dávka = **2 mg/kg** podaná během 10 minut.

Tělesná hmotnost: ≥ 113 kg

1. Podejte první infuzi: celková dávka = **339 mg** za 10 minut.
2. Po dokončení první infuze pacienta sledujte. Pokud ke konverzi na sinusový rytmus nedošlo do 15 minut po ukončení první infuze, podejte druhou infuzi.
3. Druhá infuze (je-li potřebná): celková dávka = **226 mg** podaná během 10 minut.

Kumulativní dávky vyšší než 565 mg nebyly hodnoceny.

- Pokud ke konverzi na sinusový rytmus dojde buď během první nebo během druhé infuze, je nutno danou infuzi dokončit.
- Pokud se po první infuzi zjistí hemodynamicky stabilní flutter síní, lze druhou infuzi přípravku BRINAVESS podat, protože pacienta lze konvertovat na sinusový rytmus.
- Jiná intravenózní antiarytmika (třídy I a třídy III) jsou během 4 hodin před a během prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS kontraindikována.
- O obnovení či zahájení podávání udržovací perorální antiarytmické léčby lze uvažovat za 2 hodiny po podání přípravku BRINAVESS.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS®

koncentrát pro infuzní roztok

Kontraindikace

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku koncentrátu.
- Pacienti se závažnou stenózou aorty, pacienti se systolickým krevním tlakem < 100 mm Hg a pacienti se srdečním selháním třídy NYHA III* a NYHA IV*.
- Pacienti s prodlouženým intervalem QT jako výchozím stavem (nekorigovaný > 440 ms) nebo závažnou bradykardií, dysfunkcí sinusového uzlu nebo s blokádou vedení vzruchu v srdci druhého a třetího stupně bez kardiostimulátoru.
- Použití intravenózních antiarytmik (třídy I a třídy III) během 4 hodin před a během prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS.
- Akutní koronární syndrom (včetně infarktu myokardu) v posledních 30 dnech.

PŘÍPRAVEK BRINAVESS se nedoporučuje u pacientů

- s dokumentovanou ejekční frakcí levé komory ≤ 35 %;
- kterým bylo předtím podáno jiné intravenózní antiarytmikum (třídy I a třídy III) v rozmezí 4 až 24 hodin před plánovaným podáním přípravku BRINAVESS, a to kvůli nedostatku údajů;
- s klinicky významnou stenózou chlopní;
- s hypertrofičnou obstrukční kardiomyopatií, restriktivní kardiomyopatií nebo konstriktivní perikarditidou;
- s pokročilou poruchou funkce jater.

Použití jiných intravenózních antiarytmik

- Použití intravenózních antiarytmik (třídy I a třídy III) je během 4 hodin před a prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS **kontraindikováno**.
- Přípravek BRINAVESS se **nedoporučuje** u pacientů, kterým byla jiná intravenózní antiarytmika (třídy I a třídy III) podána v rozmezí 4 až 24 hodin před plánovaným podáním přípravku BRINAVESS, a to kvůli nedostatku údajů.

Seznam parametrů, jež je třeba posoudit před infuzí

- Pro ověření vhodnosti přípravku BRINAVESS pro daného pacienta použijte kontrolní seznam parametrů určených k posouzení před infuzí.