

Varoitukset ja varotoimet / Potilaiden tilan seuraaminen

- Lääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa hemodynaamisesti vakaita NYHA I* - tai NYHA II* -luokan sydämen vajaatoimintaa sairastavia potilaita.
- Lääke annetaan kliinisessä valvontayksikössä, jossa on valmiudet ja koulutettu henkilökunta rytminsiirtoa varten. Vain hyvin koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee annostella vernakalantti ja säännöllisesti tarkkailla potilaan tilaa koko infuusion ajan sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen äkillisen verenpaineen tai syketiheyden alenemisen merkkien ja oireiden varalta.
- Vakavia hypotensiotapauksia on raportoitu vernakalantti-infuusion aikana ja välittömästi infuusion jälkeen. Potilaiden tilaa on seurattava tarkoin koko infuusion ajan sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen elintoimintojen tarkkailulla ja jatkuvalle rytmien monitoroinnilla. Potilaita tulee tarkkailla 2 tunnin ajan infuusion aloittamisesta ja kunnes kliiniset parametrit ja EKG-parametrit vakaantuvat.
- Läppävikoihin liittyy suurentunut kammioperäisten rytmihäiriöiden ilmaantuvuus vernakalanttia saaneilla potilailla 24 tunnin kuluessa annostelusta. Näiden potilaiden tilaa on seurattava tarkoin.
- Vähäisten kokemusten vuoksi vernakalantin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas saa suun kautta annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III). Eteislepatuksen riski saattaa olla suurentunut ryhmän I rytmihäiriölääkkeitä saavilla potilailla.
- Ylläpitohoidon aloittamista tai uudelleenaloitusta suun kautta annettavalla rytmihäiriölääkkeellä voidaan harkita 2 tunnin kuluttua vernakalantin antamisesta.
- Sähköistä rytminsiirtoa tasavirtaiskun avulla voidaan harkita, ellei hoitovastetta saavuteta. Sähköisestä rytminsiirrosta ei ole kliinisiä kokemuksia alle 2 tunnin kuluttua annoksesta.

Ennen BRINAVESS-hoitoa

- Potilaiden tilaa on tarkkailtava ennen vernakalanttihoitoa sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta.
- On tarvittaessa huolehdittava riittävästä antikoagulaatiosta (eteisvärinäpotilaiden antikoagulaatiohoitoa koskevien paikallisten hoitosuosituksen mukaisesti).
- On huolehdittava siitä, että potilaan nestetasapaino on hyvä ja hemodynaaminen tila on optimoitu.
- Hypokalemia on korjattava tasolle, jossa seerumin kalium on yli 3,5 mmol/l.

Haittatapahtumien seuranta ja raportointi

- Potilaita on tarkkailtava mahdollisten vernakalanttihoiton jälkeen ilmaantuvien haittatapahtumien varalta. Näitä voivat olla hypotensio, bradykardia, eteislepatus tai kammioperäiset rytmihäiriöt. Vaikeita hypotensiotapauksia ja kardiogeenisia sokkitapauksia on havaittu harvoin. Vernakalantti-infuusion aikana sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen potilaita on tarkkailtava tarkoin seuraavien tapahtumien varalta:
 - äkillisen verenpaineen tai syketiheyden alenemisen merkki tai oire, joihin liittyy tai on liittymättä oireinen hypotensio tai bradykardia
 - bradykardia
 - hypotensio
 - EKG-muutokset**.
- Jos näitä merkkejä ilmaantuu, vernakalanttiannostelu on välittömästi keskeytettävä ja on aloitettava asianmukainen hoito. Jos näitä tapahtumia ilmaantuu ensimmäisen vernakalantti-infuusion aikana, potilaalle ei pidä antaa toista vernakalanttiannosta.
- Kliinisissä tutkimuksissa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla esiintyi useammin hypotensiota haittavaikutuksena kuin potilailla, joilla ei ollut sydämen vajaatoimintaa. Vernakalanttia saaneilla sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla esiintyi useammin kammioperäisiä rytmihäiriöitä kuin lumevalmistetta saaneilla.
 - BRINAVESS-hoidon aikana ilmaantuvat epäillyt haittavaikutukset pyydetään raportoimaan kansallisen spontaaneja haittavaikutuksia koskevan raportointijärjestelmän mukaisesti. Epäillyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle:

Correvio

Puh. +41 848 00 79 70

Sähköposti: medicalinformation@advanzpharma.com

***New York Heart Association -luokitus (NYHA-luokitus):**

NYHA I: Sydänsairaus ei rajoita potilaan fyysistä suorituskykyä. Tavallinen fyysinen rasitus ei aiheuta poikkeavaa väsymystä, sydämentykytystä, hengenahdistusta eikä rintakipua.

NYHA II: Sydänsairaus rajoittaa hieman potilaan fyysistä suorituskykyä. Levossa ei esiinny oireita. Tavallinen fyysinen rasitus aiheuttaa väsymystä, sydämentykytystä, hengenahdistusta tai rintakipua.

NYHA III: Sydänsairaus rajoittaa huomattavasti potilaan fyysistä suorituskykyä. Levossa ei esiinny oireita. Tavallista vähäisempi rasitus aiheuttaa väsymystä, sydämentykytystä, hengenahdistusta tai rintakipua.

NYHA IV: Sydänsairaus aiheuttaa oireita kaikessa fyysisessä rasituksessa. Sydämen vajaatoiminnan oireita tai rintakipuoireita voi esiintyä myös levossa. Kaikki fyysinen rasitus pahentaa oireita.

**Katso yksityiskohtaiset tiedot BRINAVESSin valmisteyhteenvedosta, kohdasta 4.4.

Ks. BRINAVESSin valmisteyhteenvedosta lisätietoja potilaiden valintaperusteista ja haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan soittamalla numeroon +41 848 00 79 70 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen medicalinformation@advanzpharma.com.

Tee ilmoitus mahdollisimman pian.

Lisätietoja BRINAVESSista on saatavissa pyynnöstä.

Copyright © 2020 Correvio International Sàrl. Kaikki oikeudet pidätetään. Helmikuu 2021. EU/1/10/645. BRFI09022021HC Versio 2.0

BRINAVESS™ INFUUSIO- KONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN

(vernakalanttihydrokloridi)

– Oikea käyttö

BRINAVESS on tarkoitettu aikuispotilaiden äskettäin alkaneen eteisvärinän nopeaan kääntämiseen sinusrytmiin:

- **Muut kuin leikkauspotilaat: eteisvärinän kesto ≤ 7 vuorokautta**
- **Sydänleikatut potilaat: eteisvärinän kesto ≤ 3 vuorokautta**

BRINAVESS™ INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN

– INFUUSIOLIUKSEN VALMISTAMINEN JA ANNOSTELU

Ks. BRINAVESSin valmisteyhteenvedosta (kohta 4.2, Annostus ja antotapa) yksityiskohtaiset ohjeet BRINAVESS-infusioliuksen valmistamisesta, annostuksesta ja infuusion antamisesta.

Infusioliuksen valmistaminen

- BRINAVESS toimitetaan steriilinä konsentraattina, joka sisältää vernakalanttihydrokloridia 20 mg/ml.
- **BRINAVESS-konsentraatti on laimennettava ennen antamista siten, että valmiin liuksen vernakalanttihydrokloridipitoisuus on 4 mg/ml.**
- Sopivia liuottimia ovat 0,9-prosenttinen natriumkloridi-infusioneste, Ringerin laktaatti-infusioneste ja 5-prosenttinen glukoosi-infusioneste.

Annostus ja antotapa

- Vernakalantti tulee antaa potilasta seuraten infusiona laskimoon hoitopaikassa, jossa on valmius sydämen sähköisen rytminsiirron suorittamiseen.
- Vain hyvin koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee annostella vernakalantti.
- Vernakalantti annetaan infusiona laskimoon 10 minuutin aikana (yhden infuusion kesto). Potilaan tilaa on tänä aikana seurattava huolellisesti minkä tahansa äkillisen verenpaineen tai syketiheyden alenemisen merkkien tai oireiden varalta. Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalle kehittyvät tällaisia merkkejä, joihin liittyy tai on liittymättä oireinen hypotensio tai bradykardia, eikä potilaalle pidä antaa toista annosta.
- Valmisteen mukana toimitetaan infuusion antoa edeltävä tarkistuslista. Lääkkeen määräävää lääkärinä suositetaan suorittamaan potilaan soveltuvuuden tarkistus mukana toimitetun tarkistuslistan avulla ennen lääkkeen antoa. Tarkistuslista pitää laittaa infusiopakkauksen päälle, missä se on vernakalantin antavan terveydenhuollon ammattilaisen luettavissa.
- Vernakalantti on annettava aina infusiona laskimoon. Älä anna nopeana injektiona äläkä boluksena laskimoon.
- Oikea vernakalanttiannos määritetään potilaan painon mukaan.

Paino: ≥ 40 kg ja < 113 kg

1. Anna ensimmäinen infuusio: Kokonaisannos = **3 mg/kg** 10 minuutin aikana.
2. Tarkkaile potilaan tilaa ensimmäisen infuusion aikana ja sen päättymisen jälkeen. Ellei sinusrytmi ole palautunut 15 minuutin kuluttua ensimmäisen infuusion päättymisestä, anna toinen infuusio.
3. Toinen infuusio (tarvittaessa): Kokonaisannos = **2 mg/kg** 10 minuutin aikana.

Paino: ≥ 113 kg

1. Anna ensimmäinen infuusio: Kokonaisannos = **339 mg** 10 minuutin aikana.
2. Tarkkaile potilaan tilaa ensimmäisen infuusion aikana ja sen päättymisen jälkeen. Ellei sinusrytmi ole palautunut 15 minuutin kuluttua ensimmäisen infuusion päättymisestä, anna toinen infuusio.
3. Toinen infuusio (tarvittaessa): Kokonaisannos = **226 mg** annetaan 10 minuutin aikana.

Yli 565 mg:n kumulatiivisia annoksia ei ole tutkittu.

- Jos sinusrytmi palautuu ensimmäisen tai toisen infuusion aikana, kyseinen infuusio annetaan loppuun asti.
- Toinen vernakalantti-infuusio voidaan antaa, jos ensimmäisen infuusion jälkeen havaitaan hemodynaamisesti vakaa eteislepatus, sillä potilaan sinusrytmi saattaa palautua.
- Muiden laskimoon annettavien rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) käyttö on vasta-aiheinen vernakalanttihoitoa edeltävien 4 tunnin aikana ja 4 ensimmäisen tunnin aikana vernakalanttihoitoa jälkeen.
- Ylläpito- ja uudelleenaloitusta suositellaan kauden kuluessa annettavalla rytmihäiriölääkkeellä voidaan harkita 2 tunnin kuluttua vernakalantin antamisesta.

BRINAVESS™ INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN

– OIKEA KÄYTTÖ

Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai konsentraatin apuaineille
- potilaat, joilla on vaikea aorttastenoosi, joiden systolinen verenpaine on < 100 mmHg tai joilla on NYHA III* - tai NYHA IV* -luokan sydämen vajaatoiminta
- potilaat, joilla on pitkä QT-aika lähtötalanteessa (korjaamattomana > 440 ms) tai vaikea bradykardia, sinussolmukkeeseen toimintahäiriö tai toisen ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkos ilman tahdistinta
- laskimoon annettavien rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) vernakalanttihoitoa edeltävien 4 tunnin aikana ja 4 ensimmäisen tunnin aikana vernakalanttihoitoa jälkeen
- akuutti koronaarisyndrooma (sydäninfarkti mukaan lukien) 30 edeltävän vuorokauden aikana

BRINAVESS-hoitoa ei suositella potilaille

- joilla on aikaisemmin todettu vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) ≤ 35 %
- jotka ovat aikaisemmin saaneet muita laskimoon annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) 4–24 tuntia ennen suunniteltua vernakalanttihoitoa, sillä sen käytöstä näille potilaille ei ole saatavilla tietoja
- joilla on kliinisesti merkittävä läppäahtauma
- joilla on hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia, restriktiivinen kardiomyopatia tai konstriktiivinen perikardiitti
- joilla on pitkälle edennyt maksan vajaatoiminta

Muiden laskimoon annettavien rytmihäiriölääkkeitä käyttä

- Laskimoon annettavien rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) on **vasta-aiheinen** vernakalanttihoitoa edeltävien 4 tunnin aikana ja 4 ensimmäisen tunnin aikana vernakalanttihoitoa jälkeen.
- Tietojen puuttumisen vuoksi vernakalantti **ei suositella** potilaille, jotka ovat aikaisemmin saaneet muita laskimoon annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) 4–24 tuntia ennen suunniteltua vernakalanttihoitoa.

Infuusion antoa edeltävä tarkistuslista

- Käytä vernakalantin mukana toimitettua tarkistuslistaa potilaan soveltuvuuden varmistamiseksi.