

Příloha 8. Podrobnosti o edukačním programu pro zdravotnické pracovníky

Edukační program pro zdravotnické pracovníky bude zahrnovat distribuci informačního balíčku pro zdravotnické pracovníky, jenž bude obsahovat Souhrn údajů o přípravku a edukační materiál pro zdravotnické pracovníky určený všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se účastní podávání přípravku Brinavess. Tento edukační materiál bude mít formu informační karty pro zdravotnické pracovníky, která bude obsahovat následující informace:

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

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

- nepodstupují chirurgický zákrok s fibrilací síní trvající ≤ 7 dní
- jsou po chirurgickém zákroku na srdci s fibrilací síní trvající ≤ 3 dny

Kontraindikace

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- 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 bloádou 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 $\leq 35\%$
- 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 hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, restriktivní kardiomyopatií a konstriktivní perikarditidou
- s pokročilou poruchou funkce jater

Podávání jiných intravenózních antiarytmik

- Podání 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.

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. Během infuze a nejméně 15 minut po jejím dokončení musí pacienta často sledovat dobře vyškolený zdravotnický pracovník.
- Pečlivě sledovat pacienty během podávání přípravku BRINAVESS, 2 hodiny po začátku infuze a do stabilizace klinických parametrů a parametrů EKG a vyhodnocovat u nich životní projevy a kontinuálně monitorovat srdeční rytmus. Časté monitorování krevního tlaku se vyžaduje také během infuze a nejméně 15 minut po jejím ukončení.
- 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 2 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 (sérový 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 byly pozorovány s frekvencí výskytu „méně časté“. Pokud se během infuze přípravku BRINAVESS u pacienta vyvine klinicky významná bradykardie, dojde k neočekávanému poklesu krevního tlaku, vznikne hypotenze nebo se objeví změny na EKG**, musí se podávání přípravku BRINAVESS ukončit a tito pacienti musí být řádně ošetřeni. Pokud k těmto účinkům 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 placebo.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek při podávání přípravku BRINAVESS a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit také firmě **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

- S využitím dále uvedeného kontaktu:

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika
mobilní telefon: + 420 603 459 059, e-mail: msd_cr@merck.com

* **Klasifikace New York Heart Association (NYHA):**

- **Třída NYHA I:**

- pacienti s onemocněním srdce, které však nemá za následek omezení tělesné 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 tělesné 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 tělesné 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 tělesnou námahu 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.

PŘÍPRAVA A DÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

Podrobné informace o přípravě, dávkování a podávání přípravku 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 hydrochloridu vernakalantu o koncentraci 4 mg/ml.
- Vhodná ředidla zahrnují 0,9% roztok chloridu sodného na injekci, laktátový Ringerův roztok na injekci nebo 5% roztok glukózy na injekci.
- Přípravek BRINAVESS může být k dispozici v různých velikostech injekčních lahviček (dostupná velikost balení s 1 injekční lahvičkou obsahuje 25 ml roztoku s 500 mg). Počet lahviček koncentráту přípravku BRINAVESS potřebných k přípravě příslušného množství roztoku k léčbě individuálního pacienta bude záviset na hmotnosti pacienta a velikosti injekční lahvičky.

Podání dávky

- Přípravek BRINAVESS podávejte intravenózní infuzí trvající 10 minut (každá infuze).
- 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	Tělesná hmotnost: ≥ 113 kg
<ol style="list-style-type: none">1. Podejte první infuzi: celková dávka = 3 mg/kg za 10 minut2. 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	<ol style="list-style-type: none">1. Podejte první infuzi: celková dávka = 339 mg za 10 minut2. 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 <p><i>Kumulativní dávky vyšší než 565 mg nebyly hodnoceny.</i></p>

- 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 prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS kontraindikována.
- O obnovení či zahájení podávání udržovací perorální antiarytmické léčby lze uvažovat 2 hodiny po podání přípravku BRINAVESS.

BRINAVESS[®]

(vernakalant) pro infuzní podání

ZKRÁCENÉ SPC A VYBRANÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

BRINAVESS[®] 20 MG/ML, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

ÚČINNÁ LÁTKA: VERNAKALANTI HYDROCHLORIDUM. **INDIKACE:** RYCHLÁ KONVERZE ČERSTVĚ VZNIKLÉ FIBRILACE SÍNÍ NA SINUSOVÝ RYTMUS U DOSPĚLÝCH: U PACIENTŮ NEPODSTUPUJÍCÍCH CHIRURGICKÝ ZÁKROK: FIBRILACE SÍNÍ TRVAJÍCÍ ≤ 7 DNÍ; U PACIENTŮ PO CHIRURGICKÉM ZÁKROKU NA SRDCI: FIBRILACE SÍNÍ TRVAJÍCÍ ≤ 3 DNY. **DÁVKOVÁNÍ:** PŘÍPRAVEK BRINAVESS **MUSÍ** VE FORMĚ INTRAVENÓZNÍ INFUZE **PODÁVAT KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL NA MONITOROVACÍM KLINICKÉM PRACOVÍŠTI VHODNÉM PRO KARDIOVERZE. BĚHEM INFUZE A NEJMÉNĚ 15 MINUT PO JEJÍM DOKONČENÍ MUSÍ PACIENTA ČASTO KONTROLOVAT DOBŘE VÝSKOLENÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK.** NEPODÁVEJTE JAKO INTRAVENÓZNÍ BOLUS. **KONTRAINDIKACE:** PŘECITLIVĚLOST NA LÉČIVOU LÁTKU NEBO NA KTEROUKOLI POMOCNOU LÁTKU; 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. **INTERAKCE:** VERNAKALANT JE STŘEDNĚ SILNÝM KOMPETITIVNÍM INHIBITOREM CYP2D6. U AKUTNÍHO INTRAVENÓZNÍHO PODÁNÍ VERNAKALANTU SE VŠAK NEPŘEDPOKLÁDÁ, ŽE BY MĚLO VÝRAZNÝ VLIV NA FARMAKOKINETIKU CHRONICKY PODÁVANÝCH SUBSTRÁTŮ 2D6, A TO V DŮSLEDKU KRÁTKÉHO BIOLOGICKÉHO POLOČASU VERNAKALANTU A Z NĚHO VYPLYVAJÍCÍ PŘECHODNÉ INHIBICE 2D6. NEPŘEDPOKLÁDÁ SE, ŽE BY VERNAKALANT PODÁVANÝ V INFUZI VEDL K VÝZNAMNÝM LÉKOVÝM INTERAKCÍM. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** PACIENTY JE NUTNO BĚHEM PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS SLEDOVAT, VYHODNOCOVAT ŽIVOTNÍ FUNKCE A KONTINUÁLNĚ MONITOROVAT SRDEČNÍ RYTMUS PO DOBU DVOU HODIN PO ZAHÁJENÍ INFUZE AŽ DO STABILIZACE KLINICKÉHO OBRAZU A PARAMETRŮ EKG. BĚHEM INFUZE A NEJMÉNĚ 15 MINUT PO JEJÍM DOKONČENÍ SE ROVNĚŽ VYŽADUJE ČASTÁ KONTROLA KREVNÍHO TLAKU. PŘED POKUSEM O FARMAKOLOGICKOU KARDIOVERZI SE UJISTĚTE, ŽE JSOU PACIENTI DOSTATEČNĚ HYDRATOVÁNI A HEMODYNAMICKY OPTIMALIZOVÁNI, PŘIČEMŽ V PŘÍPADĚ POTŘEBY JE NUTNO PACIENTŮM PODAT ANTIKOAGULANCIA PODLE TERAPEUTICKÝCH POKYNŮ. U PACIENTŮ S NEUPRAVENOU HYPOKALÉMIÍ (SÉROVÝ DRASLÍK NIŽŠÍ NEŽ $3,5$ MMOL/L) JE NUTNO PŘED PODÁNÍM PŘÍPRAVKU BRINAVESS HLADINY DRASLÍKU UPRAVIT. POKUD SE BĚHEM INFUNDOVÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS U PACIENTA VYVINE KLINICKY VÝZNAMNÁ BRADYKARDIE, DOJDE U NĚJ K NEOČEKÁVANÉMU POKLESU KREVNÍHO TLAKU, PACIENT SE STANE HYPOTONICKÝ NEBO SE U NĚJ VYVINOU ZMĚNY NA EKG, MUSÍ SE PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS UKONČIT A TAKOVÝ PACIENT MUSÍ BÝT ODPOVÍDAJÍCÍM ZPŮSOBEM LÉČEN. POKUD K TĚMTO PŘÍHODÁM DOJDE BĚHEM PRVNÍ INFUZE PŘÍPRAVKU BRINAVESS, PACIENTI NESMĚJÍ DRUHOU DÁVKU PŘÍPRAVKU BRINAVESS DOSTAT. U MALÉHO POČTU PACIENTŮ SE MŮŽE OBJEVIT HYPOTENZE (VERNAKALANT $7,6$ %, PLACEBO $5,1$ %). HYPOTENZE SE OBVYKLE OBJEVUJE ČASNĚ BUĎ BĚHEM PODÁVÁNÍ INFUZE, NEBO ČASNĚ PO JEJÍM UKONČENÍ, PŘIČEMŽ OBVYKLE JI LZE KORIGOVAT STANDARDNÍMI PODPŮRNÝMI OPATŘENÍMI. PŘÍPADY TĚŽKÉ HYPOTENZE BYLY POZOROVÁNY S FREKVENČÍ OZNAČOVANOU JAKO MĚNĚ ČASTÉ. JAKO POPULACE S VYŠŠÍM RIZIKEM HYPOTENZE BYLI IDENTIFIKOVÁNI PACIENTI S MĚSTNAVÝM SRDEČNÍM SELHÁNÍM. PACIENTI S MĚSTNAVÝM SRDEČNÍM SELHÁNÍM V ANAMNÉZE VYKAZOVALI BĚHEM PRVNÍCH DVOU HODIN PO DÁVCE VYŠŠÍ INCIDENCI KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ ($7,3$ % U PŘÍPRAVKU BRINAVESS V POROVNÁNÍ S $1,6$ % U PLACEBA). TYTO ARYTMIE BYLY OBVYKLE ASYMPTOMATICKÝMI, MONOMORFNÍMI, NEPŘETRVÁVJÍCÍMI (V PRŮMĚRU 3 AŽ 4 TEPY) KOMOROVÝMI TACHYKARDIEMI. NAPROTÍ TOMU BYLY U PACIENTŮ BEZ MĚSTNAVÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ V ANAMNÉZE KOMOROVÉ ARYTMIE HLÁŠENY S PODOBNOU ČETNOSTÍ JAK U PACIENTŮ LÉČENÝCH PŘÍPRAVKEM BRINAVESS, TAK PLACEBEM ($3,2$ % U PŘÍPRAVKU BRINAVESS VERSUS $3,6$ % U PLACEBA). U PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM SRDEČNÍCH CHLOPNÍ LÉČENÝCH VERNAKALANTEM BYLA VYŠŠÍ INCIDENCE PŘÍHOD KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ. TYTO PACIENTY JE NUTNO PEČLIVĚ SLEDOVAT. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** JAKO OPATŘENÍ PŘEDBĚŽNĚ OPATRNOSTI JE VHODNÉ SE POUŽÍVÁNÍ VERNAKALANTU BĚHEM TĚHOTENSTVÍ VYHNOUT. NENÍ ZNÁMO, ZDA SE VERNAKALANT/METABOLITY VYLUCUJÍ DO LIDSKÉHO MATEŘSKÉHO MLÉKA. PŘI POUŽÍVÁNÍ U KOJÍCÍCH ŽEN JE NUTNÁ OPATRNOST. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** NA ZÁKLADĚ ÚDAJŮ ZÍSKANÝCH NA 773 PACIENTECH V ŠESTI STUDIÍCH FÁZE 2 A FÁZE 3 BYLY NEJČASTĚJI HLÁŠENÝMI NEŽÁDOUCÍMI ÚČINKY (>5 %) POZOROVANÝMI BĚHEM PRVNÍCH 24 HODIN PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS PORUCHY VNÍMÁNÍ CHUTI ($20,1$ %), KÝCHÁNÍ ($14,6$ %) A PARESTEZIE ($9,7$ %). KLINICKY VÝZNAMNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY POZOROVANÉ V KLINICKÝCH HODNOCENÍCH ZAHRNOVALY HYPOTENZI A KOMOROVÉ ARYTMIE. **LÉKOVÁ FORMA:** KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU. **UCHOVÁVÁNÍ:** TENTO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NEVYŽADUJE ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ. **VELIKOST BALENÍ:** VELIKOST BALENÍ S 1 INJEKČNÍ LAHVIČKOU OBSAHUJE BUĎ 10 ML ROZTOKU SE 200 MG, NEBO 25 ML ROZTOKU S 500 MG. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HERTFORD ROAD, HODDESDON, HERTFORDSHIRE EN11 9BU, VELKÁ BRITÁNIE. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/10/645/001, EU/1/10/645/002. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 14/4/2011

**Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**



Copyright © 2011 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, tel.: +420 233 010 111, www.msdi.cz

06-13-6221-2011-CZ-2684-C