

Jakékoliv 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 zaslat 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 zaslání je:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz
fax: 272 185 222

Poděření na nežádoucí účinky můžete hlásit firmě Merck, Sharp & Dohme, Ltd. 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 (MUDr. Lenka Hrubáková)
e-mail: czech.pharmakovigilance@merck.com

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.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PŘÍPRAVKU BRINAVESS

KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

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: jedna 25ml injekční lahvička s 500mg vernakalanti hydrochloridum odpovídá 452,5mg volné báze vernakalantum). Počet injekčních 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). 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 již se symptomatickou hypotenzí nebo bradykardií nebo bez nich, je nutno infuzi ihned ukončit.
- 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: 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 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.

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 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 hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, restriktivní kardiomyopatií a 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.

* 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.

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. Pečlivě sledovat pacienty po celou dobu trvání infuze a nejméně 15 minut po jejím skončení,

příčemž 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 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 antikoagulační (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 častě“. 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; změna na EKG**.

Pokud k takovým projevům dojde, musí se podávání přípravku BRINAVESS

ihned ukončit a tyto 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.
- V souladu s požadavky národního systému spontánního hlášení, prosím, hláste podezření na nežádoucí účinky, které se objeví při podávání přípravku BRINAVESS.