

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/ Überwachung der Patienten

- Die Anwendung sollte bei hämodynamisch stabilen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz NYHA-Stadium I* und II* mit Vorsicht erfolgen.
- Die Anwendung muss in einem kontrollierten klinischen Umfeld erfolgen, das sich für eine Kardioversion eignet. Ausschließlich entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal sollte BRINAVESS anwenden und die Patienten im gesamten Verlauf sowie bis mindestens 15 Minuten nach Beendigung der Infusion engmaschig auf Anzeichen und Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls überwachen.
- Es wurden Fälle schwerer Hypotonie sowohl während der Infusion mit BRINAVESS als auch kurze Zeit danach berichtet. Die Patienten sollten im gesamten Verlauf sowie bis mindestens 15 Minuten nach Beendigung der Infusion durch Erhebung ihrer Vitalzeichen und kontinuierliches Herzrhythmus-Monitoring engmaschig überwacht werden. Die Patienten sollten nach Beginn der Infusion weiterhin für 2 Stunden, und bis die klinischen Zeichen und EKG-Parameter stabil sind, überwacht werden.
- Patienten mit Herzklappenerkrankung sind engmaschig zu überwachen.
- Die Anwendung soll bei Patienten unter oralen Antiarrhythmika (Klasse I und III) aufgrund begrenzter Erfahrungen mit Vorsicht erfolgen. Bei Patienten unter Klasse-I-Antiarrhythmika kann das Risiko für Vorhofflattern erhöht sein.
- Die Fortführung oder Einleitung einer oralen Erhaltungstherapie mit Antiarrhythmika kann 2 Stunden nach der Infusion von BRINAVESS in Betracht gezogen werden.
- Bei Patienten, die nicht auf die Therapie ansprechen, kann eine elektrische Kardioversion in Erwägung gezogen werden. Es besteht keine klinische Erfahrung mit elektrischer Kardioversion unter 2 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS.

Vor der Anwendung von BRINAVESS

- Die Patienten sollten vor der Anwendung von BRINAVESS auf Symptome und Anzeichen einer Herzinsuffizienz untersucht werden.
- Falls erforderlich, Patienten entsprechend antikoagulieren (*bitte halten Sie sich an die lokal gültigen Behandlungsrichtlinien*)
- Patienten mit ausreichend Flüssigkeit versorgen und hämodynamisch optimieren
- Hypokaliämie korrigieren auf Serumkalium-Spiegel über 3,5 mmol/l

Überwachung und Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

- Achten Sie besonders auf mögliche Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von BRINAVESS auftreten können, einschließlich Hypotonie, Bradykardie, Vorhofflattern oder ventrikulärer Arrhythmien. Gelegentlich wurden auch Fälle schwerer Hypotonie und kardiogener Schock beobachtet. Die Patienten sind im gesamten Verlauf der Infusion sowie bis mindestens 15 Minuten danach engmaschig bezüglich folgender Anzeichen und Symptome zu überwachen:
 - Jegliche Anzeichen oder Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls, mit symptomatischer oder ohne symptomatische Hypotonie oder Bradykardie
 - Bradykardie
 - Hypotonie
 - EKG-Veränderungen* *

Bei Auftreten solcher Anzeichen und Symptome ist die Anwendung sofort zu beenden und die Patienten sind entsprechend medizinisch zu versorgen. Treten diese Ereignisse während der ersten Infusion von BRINAVESS auf, sollte keine zweite Dosis BRINAVESS angewendet werden.

- In klinischen Studien kam es bei Patienten mit Herzinsuffizienz häufiger zu Hypotonie-bedingten Nebenwirkungen als bei Patienten ohne Herzinsuffizienz. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz traten unter BRINAVESS häufiger ventrikuläre Arrhythmien als unter Placebo auf.

Meldung unerwünschter Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von BRINAVESS an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de>. Sie können die Meldungen auch unter folgenden Kontaktmöglichkeiten an Cardiome UK Ltd. richten:

Cardiome UK Ltd.
Tel.: +49 (0) 69 33 29 62 76
E-mail: medinfo@cardiome.com

* Einteilung gemäß der New York Heart Association (NYHA):

NYHA-Stadium I: Patienten mit einer Herzerkrankung ohne daraus resultierende körperliche Einschränkungen. Normale körperliche Aktivitäten führen nicht zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium II: Patienten mit einer Herzerkrankung und daraus resultierenden leichten Einschränkungen der körperlichen Aktivität. Sie fühlen sich im Ruhezustand wohl. Normale körperliche Aktivitäten führen zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium III: Patienten mit Herzerkrankungen und daraus resultierenden starken Einschränkungen der körperlichen Aktivität. Sie fühlen sich im Ruhezustand wohl. Geringfügige körperliche Aktivitäten führen zu Müdigkeit, Herzklopfen, Atemnot oder Angina-pectoris-Schmerzen.

NYHA-Stadium IV: Patienten mit einer Herzerkrankung, die zu Unfähigkeit für körperliche Aktivitäten oder großen Beschwerden bei körperlichen Aktivitäten führt. Die Symptome der Herzinsuffizienz oder Angina pectoris können auch im Ruhezustand auftreten. Werden körperliche Aktivitäten aufgenommen, verstärken die Beschwerden sich.

* * Genauere Angaben finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels unter Abschnitt 4.4) von BRINAVESS.

Beachten Sie die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von BRINAVESS zu weiteren Informationen zur Auswahl der Patienten und zu Nebenwirkungen.

Weitere Informationen zu BRINAVESS sind auf Anfrage erhältlich.
Cardiome UK Ltd. Tel.: +49 (0) 69 33 29 62 76 E-mail: medinfo@cardiome.com

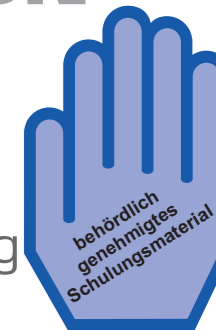
Copyright © 2015 Cardiome International AG. Sämtliche Rechte sind vorbehalten. Sept 2015. EU/1/10/645.
BRDE20170403HC



KORREKTE ANWENDUNG VON BRINAVESS®

(Vernakalanhydrochlorid)

Konzentrat zur Herstellung
einer Infusionslösung



DIESE INFORMATIONSBROSCHÜRE ZUR ANWENDUNG VON VERNAKALANTHYDROCHLORID WURDE ALS TEIL DER ZULASSUNGS AUFLAGEN ERSTELLT. IM RAHMEN DES RISIKOMANAGEMENT-PLANS WURDEN ÜBER DIE ROUTINEMASSNAHMEN HINAUS, ZUSÄTZLICHE RISIKOMINIMIERENDE MASSNAHMEN MIT DER ZULASSUNG DES ARZNEIMITTELS BEAUFTRAGT, UM DAS RISIKO DES AUFTRETENS VON SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNGEN ZU REDUZIEREN UND DAS NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNISS VON VERNAKALANTHYDROCHLORID ZU ERHÖHEN.

DIESE INFORMATIONSBROSCHÜRE IST DAMIT VERPFLICHTENDER TEIL DER ZULASSUNG UM SICHERZUSTELLEN, DASS ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE, DIE VERNAKALANTHYDROCHLORID VERSCHREIBEN UND ZUR ANWENDUNG BRINGEN, SOWIE PATIENTEN DIE BESONDEREN SICHERHEITSANFORDERUNGEN KENNEN UND BERÜCKSICHTIGEN.

BRINAVESS ist angezeigt für die rasche Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus bei Erwachsenen, d. h. bei:

- **Nicht-chirurgischen Patienten: Dauer des Vorhofflimmerns ≤7 Tage**
- **Patienten nach einem chirurgischen Eingriff am Herzen: Dauer des Vorhofflimmerns ≤3 Tage**

ZUBEREITUNG UND DOSIERUNG VON BRINAVESS®

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Genauere Angaben zur Zubereitung, Dosierung und Anwendung von BRINAVESS finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) (Abschnitt 4.2, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Zubereitung

- BRINAVESS steht als steriles Konzentrat mit 20 mg/ml Vernakalanhydrochlorid zur Verfügung.
- **BRINAVESS Konzentrat muss vor der Anwendung auf eine Lösung mit einer Konzentration von 4 mg/ml Vernakalanhydrochlorid verdünnt werden.**
- Geeignete Verdünnungsmittel sind Natriumchlorid- (0,9 %), Ringer-Laktat- oder Glucose-Lösung (5 %).
- BRINAVESS steht in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml Lösung mit 500 mg Vernakalant zur Verfügung. Die Anzahl der Durchstechflaschen BRINAVESS, die nötig sind, um eine geeignete Menge an Lösung für die Behandlung eines individuellen Patienten vorzubereiten, hängt vom Gewicht des Patienten ab.

Dosierung und Anwendung

- BRINAVESS wird intravenös in einem überwachten klinischen Umfeld gegeben, das für eine Kardioversion geeignet ist.
- Ausschließlich entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal sollte BRINAVESS anwenden.
- BRINAVESS wird 10 Minuten lang intravenös infundiert (pro Infusion). Während dieser Zeit sollte der Patient engmaschig auf jegliche Anzeichen oder Symptome eines plötzlichen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls überwacht werden. Bei Auftreten solcher Anzeichen, mit oder ohne symptomatischer Hypotonie oder Bradykardie, sollte die Infusion sofort beendet werden und der Patient sollte die zweite Dosis nicht erhalten.
- Dem Arzneimittel liegt eine "Checkliste vor Infusionsbeginn" bei, die vor der Infusion durchzugehen ist. Der verordnende Mediziner wird gebeten, vor der Anwendung mithilfe der beiliegenden Checkliste die Eignung des Patienten zu bestimmen. Die Checkliste sollte am Infusionsbehälter angebracht werden, damit sie vom medizinischen Personal, das BRINAVESS anwendet, gelesen werden kann.
- BRINAVESS darf nur intravenös infundiert werden. Sie sollten die Infusion nicht als intravenöse Push- bzw. Bolusinjektion anwenden.
- Ermitteln Sie die korrekte Dosis von BRINAVESS auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten.

Körpergewicht: ≥40 kg und <113 kg

1. Geben Sie die Initialdosis: Gesamtdosis **3 mg/kg** über 10 Minuten
2. Überwachen Sie den Patienten nach Beendigung der Infusion. Findet innerhalb von 15 Minuten nach Ende der ersten Infusion keine Konversion in den Sinusrhythmus statt, kann eine zweite Infusion angewendet werden.
3. Zweite Dosis (falls erforderlich): Gesamtdosis **2 mg/kg** über 10 Minuten

Körpergewicht: ≥113 kg

1. Die maximale Initialdosis von 339 mg (84,7 ml der 4-mg/ml-Lösung) sollte auch bei Patienten mit einem Gewicht von ≥ 113 kg nicht überschritten werden
2. Überwachen Sie den Patienten nach Beendigung der Infusion. Findet innerhalb von 15 Minuten nach Ende der ersten Infusion keine Konversion in den Sinusrhythmus statt, kann eine zweite Infusion angewendet werden.
3. Die maximale Dosis der zweiten Infusion von 226 mg (56,5 ml der 4-mg/ml-Lösung) sollte auch bei Patienten mit einem Gewicht von ≥ 113 kg nicht überschritten werden

Die Auswirkung von Gesamtdosen, die 565 mg überschreiten, wurde nicht untersucht.

- Wenn die Konversion in den Sinusrhythmus während der ersten oder der zweiten Infusion erfolgt, sollte die jeweilige Infusion vollständig gegeben werden.
- Wird nach der ersten Infusion hämodynamisch stabiles Vorhofflattern beobachtet, kann die zweite Infusion BRINAVESS angewendet werden, da die Konversion in den Sinusrhythmus noch erfolgen kann.
- Die Anwendung anderer intravenöser Antiarrhythmika (Klasse I und III) 4 Stunden vor sowie in den ersten 4 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS ist kontraindiziert.
- Die Fortführung oder Einleitung einer oralen Erhaltungstherapie mit Antiarrhythmika kann 2 Stunden nach der Infusion von BRINAVESS in Betracht gezogen werden.

KORREKTE ANWENDUNG VON BRINAVESS®

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Konzentrats
- Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose, Patienten mit systolischem Blutdruck < 100 mmHg und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA-Stadium III* und NYHA-Stadium IV*
- Patienten mit QT-Verlängerung (unkorrigiert > 440 ms) zu Behandlungsbeginn, schwerer Bradykardie, Sinusknotenerkrankung oder AV-Block zweiten und dritten Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Intravenöse Antiarrhythmika zur Rhythmuskontrolle (Klasse I und Klasse III) innerhalb von 4 Stunden vor sowie innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS
- Akutes Koronarsyndrom (einschließlich Myokardinfarkt) innerhalb der vergangenen 30 Tage.

BRINAVESS wird nicht empfohlen für Patienten

- mit zuvor dokumentierter LVEF (linksventrikulärer Ejektionsfraktion) ≤ 35 %
- bei denen 4–24 Stunden vor Anwendung von Vernakalant intravenös Antiarrhythmika (Klasse I und III) angewendet wurden, da hierzu keine Daten vorliegen
- mit klinisch bedeutsamer Herzklappenstenose
- mit hypertroph-obstruktiver Kardiomyopathie, restriktiver Kardiomyopathie oder konstriktiver Perikarditis
- mit fortgeschrittener Leberfunktionseinschränkung.

Anwendung anderer intravenöser Antiarrhythmika

- Die Anwendung intravenöser Antiarrhythmika (Klasse I und III) zur Rhythmuskontrolle innerhalb von 4 Stunden vor sowie in den ersten 4 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS ist **kontraindiziert**.
- Aufgrund unzureichender Daten kann BRINAVESS bei Patienten, bei denen 4–24 Stunden vor Anwendung von Vernakalant intravenöse Antiarrhythmika (Klasse I und III) angewendet wurden, **nicht empfohlen** werden.

Checkliste vor Infusionsbeginn

- Überprüfen Sie anhand der BRINAVESS beiliegenden Checkliste die Eignung des Patienten.