



Bratislava, 27. 2. 2012

**Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom o spojitosti vernakalantu (BRINAVESS) so závažnou hypotenziou**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

tento list obsahuje dôležité odporúčania týkajúce sa potreby monitorovať pacientov kvôli znakom a príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie v priebehu podávania infúzie a počas minimálne 15 minút po ukončení infúzie vernakalantu (BRINAVESS).

**Súhrn**

- **V októbri 2010 boli hlásené prípady závažnej hypotenzie a bradykardie vyskytujúce sa pri i.v. podaní infúzie vernakalantu (BRINAVESS), vrátane prípadu kardiogénneho šoku s fatálnym koncom.**
- **Z toho dôvodu boli sprísnené odporúčania pre monitorovanie krvného tlaku a srdcového rytmu počas trvania infúzie a po ukončení infúzie vernakalantu.**
- **Vernakalant má podávať len plne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.**
- **Počas celého trvania infúzie vernakalantu a počas minimálne 15 minút po ukončení infúzie má zdravotnícky pracovník pacienta často monitorovať kvôli znakom alebo príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie.**
- **Ak sa objavia znaky náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, so symptomatickou hypotenziou alebo bradykardiou alebo bez nich, infúzia vernakalantu sa musí okamžite zastaviť.**

## **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

Vernakalant, infúzny koncentrát (BRINAVESS) je indikovaný na rýchlu konverziu nedávneho nástupu atriálnej fibrilácie na sínusový rytmus u dospelých:

- pre ne-operovaných pacientov: trvanie atriálnej fibrilácie  $\leq 7$  dní,
- pre pacientov po chirurgickom zákroku na srdci: trvanie atriálnej fibrilácie  $\leq 3$  dni.

Vernakalant bol registrovaný v Európe v septembri 2010 a odvtedy bol postupne uvedený na trh v európskych krajinách. Od toho času boli pri použití vernakalantu hlásené závažné nežiaduce udalosti závažnej hypotenzie a bradykardie vrátane prípadu kardiogénneho šoku s fatálnym koncom, ktorý sa vyskytol v klinickej štúdii (ACT V). Z dôvodu týchto udalostí týkajúcich sa bezpečnosti sa produktová informácia o vernakalante aktualizuje sprísnenými odporúčaniami pre monitorovanie krvného tlaku a srdcového rytmu.

## **Ďalšie odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov**

Nové odporúčania zdôrazňujú, že vernakalant má podávať len plne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Odporúčania tiež uvádzajú, že počas trvania infúzie a počas minimálne 15 minút po ukončení infúzie má byť pacient monitorovaný kvôli znakom alebo príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie. Ak sa takéto znaky objavia, so symptomatickou hypotenziou alebo bradykardiou alebo bez nich, infúzia vernakalantu sa musí okamžite zastaviť.

Predpisujúci lekári sú upozornení, že vernakalant je dôležité používať podľa schválených indikácií v rámci danej populácie pacientov, ako je opísané v informácii o lieku. Odporúča sa dôkladné monitorovanie vitálnych znakov a nepretržité monitorovanie srdcového rytmu počas podávania vernakalantu a počas 2 hodín po začatí podávania infúzie a dovtedy, kým sa nestabilizujú klinické a EKG parametre. Krvný tlak sa má tiež monitorovať počas trvania infúzie vernakalantu, ako aj počas minimálne 15 minút po ukončení infúzie. Pacientom sa nesmú podávať žiadne i.v. antiarytmiká (trieda 1 alebo trieda 3) do 4 hodín pred podaním, počas podania alebo v priebehu 4 hodín po podaní vernakalantu. Ak je to nevyhnutné, majú sa prijať požadované opatrenia, ako je uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 4.4) (pozri prílohu).

Produktová informácia o vernakalante bola aktualizovaná informáciami a odporúčaniami, týkajúcimi sa závažnej hypotenzie (pozri prílohu). Informácie v tejto komunikácii boli odsúhlasené Európskou agentúrou pre lieky (EMA).

## **Výzva na hlásenie**

Podozrenia na nežiaduce udalosti spojené s použitím akéhokoľvek lieku alebo očkovacej látky, prosím, hláste na adrese

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Slovenská republika

Telefón: + 421 2 507 01 207

+ 421 2 507 01 206

+ 421 2 507 01 329

Fax: + 421 2 507 01 237

Email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Kontakt na krízovú komunikáciu

(24-hodinový kontakt):

+421 903 255 185, +421 903 251 979

## **Informácie o komunikácii**

Informácie o lieku (SPC a písomná informácia pre používateľov) sa práve revidujú, aby sa do nich zahrnuli tieto informácie a odporúčania týkajúce sa závažnej hypotenzie.

Aktualizovaný edukačný materiál (Edukačná karta pre zdravotníckych pracovníkov) sa bude distribuovať, keď bude k dispozícii.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa použitia vernakalantu, prosím, kontaktujte:

PharmDr. Eva Kaszásová

Medical Affairs Manager

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Mlynské nivy 43

821 09 Bratislava 2

Telefón: + 421 2 58 28 20 47

Fax: + 421 2 53 41 30 06

Email: [eva.kaszasova@merck.com](mailto:eva.kaszasova@merck.com)

S pozdravom,



PharmDr. Eva Kaszásová

Medical Affairs Manager

**Príloha: Revidovaný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre vernakalant (BRINAVESS)**