

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BRINAVESS 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vernakalanthydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BRINAVESS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRINAVESS beachten?
3. Wie ist BRINAVESS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRINAVESS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BRINAVESS und wofür wird es angewendet?

BRINAVESS enthält den Wirkstoff Vernakalanthydrochlorid. BRINAVESS normalisiert einen unregelmäßigen und schnellen Herzschlag.

BRINAVESS wird bei Erwachsenen mit einem kürzlich aufgetretenen schnellen und unregelmäßigen Herzschlag, der vom Arzt als Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, angewendet. Das bedeutet, dass das Herz bei nicht-chirurgischen Patienten, 7 Tage oder weniger, oder bei Patienten nach einer Herzoperation 3 Tage oder weniger unregelmäßig schlägt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRINAVESS beachten?

BRINAVESS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vernakalanthydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen innerhalb der vergangenen 30 Tage Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) neu aufgetreten sind oder sich verschlimmert haben, die von Ihrem Arzt als akutes Koronarsyndrom diagnostiziert wurden, oder Sie in den vergangenen 30 Tagen einen Herzanfall erlitten haben
- wenn Sie an Herzklappenverengung leiden, einen niedrigen Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mm Hg) haben oder wenn Sie unter einer Herzleistungsschwäche in einem fortgeschrittenen Stadium leiden und bereits bei leichter Anstrengung oder im Ruhezustand Beschwerden verspüren
- wenn Ihr Herzschlag abnorm langsam oder unregelmäßig ist und Sie dafür keinen Herzschrittmacher tragen, oder wenn bei Ihnen eine als QT-Verlängerung bezeichnete Störung des Herzschlags vorliegt, die Ihr Arzt in einer EKG-Untersuchung des Herzens erkennen kann,
- wenn Sie 4 Stunden vor der Anwendung von BRINAVESS bestimmte andere Arzneimittel (Antiarrhythmika Klasse I und III) zur Normalisierung Ihres unregelmäßigen Herzschlags eingenommen haben.

Sie dürfen BRINAVESS nicht anwenden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor BRINAVESS bei Ihnen angewendet wird, wenn folgendes vorliegt:

- Herzleistungsschwäche (*Herzinsuffizienz*)
- Herzerkrankungen, die den Herzmuskel oder die Umhüllung des Herzens betreffen oder mit einer starken Verengung der Herzklappen einhergehen
- Herzklappenerkrankung
- Lebererkrankungen
- andere Arzneimittel zur Herzrhythmuskontrolle anwenden.

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu stark erniedrigtem Blutdruck oder verlangsamten Herzschlag bzw. bestimmten Veränderungen im EKG kommt, wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Ihr Arzt wird 4 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS prüfen, ob Sie zusätzliche Arzneimittel zur Einstellung des Herzschlags benötigen.

BRINAVESS wirkt möglicherweise nicht bei der Behandlung einiger anderer krankhafter Veränderungen des Herzschlages, worüber Ihr Arzt jedoch informiert ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit möglichen Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Blutuntersuchungen

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob eine Blutuntersuchung zur Bestimmung der Blutgerinnung und des Kaliumspiegels notwendig ist.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von BRINAVESS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie BRINAVESS nicht an, wenn Sie 4 Stunden vor der Anwendung von BRINAVESS bestimmte andere Arzneimittel (Antiarrhythmika Klasse I und III) zur Normalisierung Ihres unregelmäßigen Herzschlages eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Eine Behandlung mit BRINAVESS während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Es ist nicht bekannt, ob BRINAVESS in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bitte berücksichtigen Sie, dass nach der Behandlung mit BRINAVESS Schwindel auftreten kann, gewöhnlich während der ersten 2 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Ihnen nach der Behandlung mit BRINAVESS schwindelig wird, sollten Sie nicht Auto fahren oder mit Maschinen arbeiten.

BRINAVESS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200-mg-

Durchstechflasche. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 500-mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist BRINAVESS anzuwenden?

Die Menge BRINAVESS, die Ihnen gegeben wird, ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3 mg/kg Körpergewicht, wobei die Maximaldosis auf Basis von 113 kg errechnet wird. Wenn Ihr Körpergewicht über 113 kg liegt, erhalten Sie eine feste Dosis von 339 mg. Während der Gabe von BRINAVESS werden Ihre Atmung, Ihr Herzschlag und Blutdruck sowie die elektrische Aktivität Ihres Herzens überwacht.

Wenn sich Ihr Herzschlag auch 15 Minuten nach der ersten Dosis nicht normalisiert hat, erhalten Sie eventuell eine zweite, geringere Dosis von 2 mg/kg, wobei die Maximaldosis auf Basis von 113 kg errechnet wird. Wenn Ihr Körpergewicht über 113 kg liegt, erhalten Sie eine feste Dosis von 226 mg. Gesamtdosen von über 5 mg/kg sollten innerhalb von 24 Stunden nicht gegeben werden.

BRINAVESS wird von medizinischem Fachpersonal gegeben. BRINAVESS wird verdünnt, bevor es bei Ihnen angewendet wird. Informationen zur Vorbereitung der Lösung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Das Arzneimittel wird über 10 Minuten in eine Vene gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von BRINAVESS erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen möglicherweise eine größere als die empfohlene Menge BRINAVESS gegeben wurde, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Ihr Arzt entscheidet, ob die Behandlung unterbrochen werden soll, wenn er bei Ihnen eine der folgenden ungewöhnlichen Veränderungen der folgenden Messwerte beobachten sollte:

- Herzschlag (wie ein sehr schneller (gelegentlich) oder sehr langsamer Herzschlag (häufig), ein fehlender Herzschlag (gelegentlich) oder eine kurze Unterbrechung der normalen Herzaktivität (gelegentlich))
- Blutdruck (wie ein sehr stark erniedrigter Blutdruck, der eine schwerwiegende Störung der Herzfunktion hervorrufen kann) (gelegentlich)
- elektrische Aktivität des Herzens (gelegentlich)

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Veränderungen des Geschmackssinns
- Niesen

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Schneller Herzschlag
- Schmerzen oder Taubheitsgefühl an der Einstichstelle, Taubheitsgefühl, herabgesetzte Sinneswahrnehmung der Haut, oder Kribbeln

- Übelkeit und Erbrechen
- Hitzegefühl
- Niedriger Blutdruck, zu langsamer Herzschlag, Schwindel
- Husten, wunde Nase
- Starkes Schwitzen, Juckreiz
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln an der Schleimhaut oder dem Gewebe der Mundhöhle

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Gewisse Beschwerden am Herzen (wie eine bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (Palpitationen) oder ein zusätzlicher Herzschlag)
- Gefühlsstörungen (den Tastsinn betreffend)
- Entzündete, tränende Augen oder Sehverschlechterung
- Veränderungen des Geruchssinns
- Schmerzen in Fingern und Zehen, Brennen
- kalter Schweiß, Hitzewallungen
- Stuhl drang, Durchfall
- Kurzatmigkeit oder Engegefühl im Brustkorb
- Gefühl des Erstickens
- Schmerzen im Mund- oder Rachenraum
- Reizung, Juckreiz an der Infusionsstelle
- hoher Blutdruck
- Benommenheit oder Ohnmacht, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Laufende Nase, Halsschmerzen
- Verstopfte Nase
- Trockener Mund
- Blasse Haut
- Juckreiz am ganzen Körper
- Müdigkeit
- Vermindertem Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit im Mund

Diese Nebenwirkungen, die innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von BRINAVESS auftreten, sollten in der Regel schnell vorübergehen. Falls dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BRINAVESS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

BRINAVESS muss vor der Anwendung verdünnt werden. Das sterile, verdünnte Konzentrat ist chemisch und physikalisch 12 Stunden lang bei Temperaturen bis 25 °C stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der

Verantwortung des Anwenders und dürfen 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es kleine Teilchen enthält oder Verfärbungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BRINAVESS enthält

- Der Wirkstoff ist Vernakalanhydrochlorid. Jeder ml Konzentrat enthält 20 mg Vernakalanhydrochlorid entsprechend 18,1 mg Vernakalant.
Jede 200-mg-Durchstechflasche enthält Vernakalanhydrochlorid entsprechend 181 mg Vernakalant.
Jede 500-mg-Durchstechflasche enthält Vernakalanhydrochlorid entsprechend 452,5 mg Vernakalant.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „BRINAVESS enthält Natrium“).

Wie BRINAVESS aussieht und Inhalt der Packung

BRINAVESS ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat), das klar und farblos bis hellgelb ist.

BRINAVESS ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche, mit entweder 200 mg oder 500 mg Vernakalanhydrochlorid erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Correvio
15 rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Frankreich

Hersteller:

Geodis Logistics Netherlands B.V.
Columbusweg 16
5928 LC Venlo
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Correvio
Tél/Tel: +32 (0)800 78 941
medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

България

Correvio
Тел.: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Correvio
Tél/Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Česká republika

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Magyarország

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Danmark

Correvio
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Deutschland

Correvio
Tel: +49 (0)800 180 20 91
medicalinformation@advanzpharma.com

Eesti

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ελλάδα

Correvio
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

España

Advanz Pharma Spain S.L.U
Tel: +34 900 834 889
medicalinformation@advanzpharma.com

France

Correvio
Tél: +33 1 77 68 89 17
medicalinformation@advanzpharma.com

Hrvatska

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ireland

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ísland

Correvio
Sími: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Italia

Correvio
Tel: +39 800 909 792
medicalinformation@advanzpharma.com

Κύπρος

Correvio
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Malta

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Nederland

Correvio
Tel: +31 (0)800 022 93 82
medicalinformation@advanzpharma.com

Norge

Correvio
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Österreich

Correvio
Tel: +43 (0)800 298 022
medicalinformation@advanzpharma.com

Polska

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Portugal

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

România

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Slovenija

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Slovenská republika

Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Suomi/Finland

Correvio
Puh/Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Sverige

Correvio
Tel: +46 (0)20 088 02 36
medicalinformation@advanzpharma.com

Latvija
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Fachinformation sowie das Schulungsmaterial zur weiteren Information vor der Anwendung von BRINAVESS.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Brinavess wird bei Erwachsenen angewendet zur raschen Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus

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

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Vernakalant muss in einem kontrollierten klinischen Umfeld erfolgen, das sich für eine Kardioversion eignet. Ausschließlich entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal sollte dieses Arzneimittel anwenden.

Dosierung

Die Höhe der Vernakalant-Dosis ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig, wobei die Maximaldosis auf der Basis von 113 kg errechnet wird.

Die empfohlene Initialdosis beträgt 3 mg/kg, angewendet als Infusion über einen 10-minütigen Zeitraum mit einer maximalen Initialdosis von 339 mg (84,7 ml der 4-mg/ml-Lösung). Findet innerhalb von 15 Minuten nach Ende der ersten Infusion keine Konversion in den Sinusrhythmus statt, kann eine zweite Infusion mit 2 mg/kg über 10 Minuten angewendet werden (maximale Dosis der zweiten Infusion von 226 mg (56,5 ml der 4-mg/ml-Lösung)). Die innerhalb von 24 Stunden angewendete Gesamtdosis darf 5 mg/kg nicht überschreiten.

Die Initialdosis beträgt 3 mg/kg über 10 Minuten. Während dieser Zeit sollte der Patient engmaschig auf jegliche Anzeichen oder Symptome eines raschen Blutdruck- oder Herzfrequenzabfalls überwacht werden. Bei Auftreten entsprechender Anzeichen, mit symptomatischer oder ohne symptomatische Hypotonie oder Bradykardie, sollte die Infusion sofort beendet werden.

Wenn der Sinusrhythmus nicht wiederhergestellt wurde, sind Vitalzeichen und Herzrhythmus des Patienten weitere 15 Minuten zu überwachen.

Wenn der Sinusrhythmus während der ersten Infusion oder des folgenden 15-minütigen Überwachungszeitraums nicht wiederhergestellt wurde, sollte eine zweite Infusion mit 2 mg/kg über 10 Minuten angewendet werden.