

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BRINAVERS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** vernakalanhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is BRINAVERS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is BRINAVERS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BRINAVERS bevat het werkzame bestanddeel vernakalanhydrochloride. BRINAVERS werkt door een onregelmatige of snelle hartslag te veranderen in een normale hartslag.

Dit geneesmiddel wordt bij volwassenen gebruikt die sinds kort, 7 dagen of minder voor patiënten die geen operatie hebben ondergaan en 3 dagen of minder voor patiënten die wel een hartoperatie hebben ondergaan een snelle, onregelmatige hartslag hebben (wat atriumfibrilleren wordt genoemd).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft pijn op de borst (angina) gekregen of deze is erger geworden. Dit is door uw arts vastgesteld als een acuut hartprobleem in de afgelopen 30 dagen of u heeft een hartaanval in de afgelopen 30 dagen gehad.
- U heeft een zeer nauwe hartklep, een systolische bloeddruk lager dan 100 mmHg of u heeft een gevorderde vorm van hartfalen met symptomen bij minimale inspanning of in rust.
- U heeft een abnormaal langzame hartslag of het hart slaat soms een slag over en u heeft geen pacemaker of u heeft een geleidingsstoornis die QT-verlenging wordt genoemd; uw arts kan dit op een ECG (hartfilmpje) vaststellen.
- U neemt 4 uur voor BRINAVERS wordt gebruikt bepaalde andere intraveneuze middelen (antiarritmica klasse I en III) om een abnormaal hartritme te normaliseren.

U mag BRINAVERS niet gebruiken als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende problemen heeft:

- hartfalen

- bepaalde aandoeningen van de hartspier, het weefsel dat het hart omgeeft, en een ernstige vernauwing van de hartkleppen
- een aandoening van de hartkleppen
- leverproblemen
- u gebruikt andere geneesmiddelen om uw hartritme onder controle te krijgen.

Als u een zeer lage bloeddruk of hartslag heeft of er zijn bepaalde veranderingen te zien op uw hartfilmpje terwijl u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts de behandeling stopzetten.

Uw arts zal 4 uur nadat u BRINAVESS heeft gebruikt bepalen of u nog andere geneesmiddelen nodig heeft die uw hartritme vertragen.

Bij sommige andere vormen van hartritmestoornissen werkt BRINAVESS mogelijk niet, maar uw arts is hiervan op de hoogte. Als u een pacemaker heeft, vertel dat dan uw arts.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet), overleg dan met uw arts. Gedetailleerde informatie over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met bijwerkingen die zich kunnen voordoen, worden voorgesteld in rubriek 4.

### **Bloedonderzoek**

Voordat uw arts u dit geneesmiddel geeft zal hij/zij bepalen of uw bloed moet worden onderzocht om te zien hoe goed dit stolt en om te zien hoeveel kalium u in het bloed heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar, want er is geen ervaring met het gebruik in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BRINAVESS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik BRINAVESS niet als u bepaalde andere intraveneuze geneesmiddelen (antiarritmica van klasse I en III) gebruikt om een afwijkend hartritme te normaliseren binnen 4 uur voor het gebruik van BRINAVESS.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is beter om het gebruik van BRINAVESS tijdens de zwangerschap te vermijden.

Het is niet bekend of BRINAVESS in de moedermelk terechtkomt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Houd er rekening mee dat sommige mensen duizelig kunnen worden nadat ze BRINAVESS hebben gekregen, meestal binnen de eerste 2 uur (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u duizelig wordt nadat u BRINAVESS heeft gekregen, moet u geen auto of ander voertuig besturen en geen machines of gereedschap gebruiken.

### **BRINAVESS bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 32 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken/tafelzout) per flacon van 200 mg. Dit komt overeen met 1,6% van de voor volwassenen aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding.

Dit geneesmiddel bevat 80 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken/tafelzout) per flacon van 500 mg. Dit komt overeen met 4% van de voor volwassenen aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De hoeveelheid BRINAVESS die u krijgt hangt af van uw gewicht. De aanbevolen eerste dosis is 3 mg/kg, met een maximale berekende dosis op basis van 113 kilo. Indien u meer dan 113 kilo weegt, krijgt u een vastgestelde dosis van 339 mg. Terwijl u BRINAVESS krijgt, worden uw ademhaling, hartslag, bloeddruk en de elektrische activiteit van uw hart gecontroleerd.

Als uw hartslag 15 minuten na de eerste dosis nog niet genormaliseerd is, kunt u een tweede dosis krijgen. Dit is een iets lagere dosis van 2 mg/kg, met een maximale berekende dosis op basis van 113 kilo. Indien u meer dan 113 kg weegt, krijgt u een vastgestelde dosis van 226 mg. Per periode van 24 uur mag de totale toegediende hoeveelheid niet hoger zijn dan 5 mg/kg.

BRINAVESS wordt u door een gekwalificeerde zorgverlener gegeven. BRINAVESS wordt verdund voordat het aan u wordt toegediend. Informatie over hoe de oplossing dient te worden bereid, vindt u achterin deze brochure.

Het wordt gedurende 10 minuten via een ader toegediend.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u denkt dat u misschien te veel BRINAVESS heeft gekregen, vertel dat dan direct aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts kan besluiten de infusie te stoppen als hij/zij een van de volgende abnormale veranderingen ziet in:

- uw hartslag (zoals een erg snelle (soms) of erg langzame hartslag (vaak), een slag overslaan (soms), of een korte pauze in de normale activiteit van uw hart (soms))
- uw bloeddruk (zoals een erg lage bloeddruk die een ernstige hartaandoening kan veroorzaken) (soms)
- de elektrische activiteit van uw hart (soms).

#### **Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- veranderde smaak
- niezen.

**Vaak** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- erg snelle hartslag
- pijn of gevoelloosheid op de infusieplaats; gevoelloosheid; verminderde gevoeligheid van de huid of tintelingen
- misselijkheid en braken
- zich warm voelen
- lage bloeddruk; langzame hartslag; duizeligheid
- hoesten; pijnlijke neus
- overmatig zweten; jeuk
- gevoelloosheid of tintelingen in het mondslimvlies.

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- bepaalde soorten hartslagproblemen (bijvoorbeeld uw hart voelen kloppen (hartkloppingen) of een extra hartslag)
- minder gevoel in de huid bij aanraken

- geïrriteerde, waterige ogen of veranderingen bij het zien
- verandering in de reuk
- pijn in uw vingers of tenen, branderig gevoel
- koud zweet, opvliegers
- drang tot ontlasting, diarree
- kortademigheid of benauwdheid op de borst
- gevoel van verstikking
- pijn in de mond of keel
- irritatie, jeuk op de infusieplaats
- hoge bloeddruk
- licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, zich in het algemeen niet goed voelen, zich slaperig of suf voelen
- loopneus, keelpijn
- verstopte neus
- droge mond
- bleke huid
- algemene jeuk
- vermoeidheid
- verminderd gevoel in of gevoeligheid van de mond.

Deze bijwerkingen, die worden gezien binnen 24 uur na toediening van BRINAVESS, zouden snel over moeten gaan. Als dat echter niet het geval is, moet u uw arts raadplegen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).<sup>\*</sup> Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

BRINAVESS moet worden verdund voor gebruik. Het verdunde steriele concentraat is 12 uur bij of beneden 25 °C chemisch en fysisch stabiel.

Uit microbiologisch oogpunt moet dit product direct worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt zijn opslagtijden tijdens gebruik en omstandigheden voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes of verkleuring opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vernakalanhydrochloride. Dit middel bevat per ml concentraat 20 mg vernakalanhydrochloride en komt overeen met 18,1 mg vernakalant. Een flacon met 200 mg vernakalanhydrochloride komt overeen met 181 mg vernakalant. Een flacon met 500 mg vernakalanhydrochloride komt overeen met 452,5 mg vernakalant.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur, natriumchloride, natriumhydroxide (E524) en water voor injecties (zie rubriek 2 “BRIVANESS bevat natrium”).

### Hoe ziet BRINAVESS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BRINAVESS is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) dat helder en kleurloos tot vaalgeel is.

BRINAVESS is verkrijgbaar in een verpakking van 1 flacon met 200 mg of 500 mg vernakalanhydrochloride.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Correvio  
15 rue du Bicentenaire  
92800 Puteaux  
Frankrijk

#### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Advanz Pharma Spain S.L.U  
Tel: +34 900 834 889  
[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**France**

Correvio  
Tél: +33 1 77 68 89 17  
[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Correvio  
Tel: +39 800 909 792  
[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>