

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Control de los pacientes

- Utilizar con precaución en pacientes hemodinámicamente estables con insuficiencia cardíaca, clase funcional I* o II* de la NYHA.
- Administrar en un entorno clínico supervisado y que cuente con instalaciones y personal médico cualificado para realizar una cardioversión. Este medicamento debe ser administrado únicamente por profesionales sanitarios bien cualificados. Se debe vigilar frecuentemente al paciente mientras dure la perfusión y al menos durante los 15 minutos posteriores a que ésta haya finalizado por si aparecen signos y/o síntomas de una disminución súbita de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca del paciente.
- Se han comunicado casos de hipotensión grave que han tenido lugar durante e inmediatamente después de la perfusión. Se debe observar a los pacientes durante la duración completa de la perfusión y al menos durante los 15 minutos posteriores a que ésta haya finalizado, con evaluación de las constantes vitales y monitorización continua del ritmo cardíaco. Además, el paciente debe ser vigilado durante 2 horas después de empezar la perfusión y hasta que los parámetros clínicos y el ECG se hayan estabilizado.
- En pacientes con valvulopatía, hay una mayor incidencia de acontecimientos de arritmia ventricular en los pacientes tratados con vernakalant hasta 24 horas después de la dosificación. Se debe vigilar estrechamente a estos pacientes.
- Debido a la limitada experiencia, se debe utilizar este medicamento con precaución en pacientes en tratamiento con fármacos antiarrítmicos orales (clase I y clase III). El riesgo de aleteo auricular puede aumentar en pacientes que reciben fármacos antiarrítmicos de clase I.
- Puede valorarse reanudar o iniciar el tratamiento antiarrítmico oral de mantenimiento 2 horas después de la administración de vernakalant.
- Puede valorarse la cardioversión con corriente continua en aquellos pacientes que no respondan al tratamiento. No hay experiencia clínica de cardioversión con corriente continua en las dos horas posteriores a la administración.

Antes de administrar BRINAVESS se debe:

- Examinar a los pacientes en busca de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.
- En caso necesario, anticoagular correctamente al paciente (*Consulte las guías locales de tratamiento anticoagulante para la fibrilación auricular*).
- Hidratar de forma adecuada y optimizar hemodinámicamente a los pacientes.
- Corregir la hipopotasemia del paciente hasta alcanzar una concentración de potasio sérico superior a 3,5 mmol/l.

Seguimiento y notificación de sospechas de reacciones adversas

- Manténgase atento frente a las potenciales reacciones adversas que pueden aparecer tras la administración de este medicamento como es el caso de hipotensión, bradicardia, aleteo auricular o arritmia ventricular. Se han observado casos de hipotensión grave y shock cardiogénico. Mientras dure la perfusión y al menos durante los 15 minutos posteriores a que ésta haya finalizado, se debe vigilar con precaución a los pacientes por si apareciese:
 - cualquier signo o síntoma de una caída súbita de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, con o sin hipotensión o bradicardia sintomática;
 - bradicardia;
 - hipotensión;
 - cambios en el ECG*.*.
- Si se producen estos signos, se deberá suspender inmediatamente la administración de este medicamento y estos pacientes deben recibir tratamiento médico adecuado. Si estos acontecimientos se producen durante la primera perfusión, los pacientes no deben recibir la segunda dosis.
- En los ensayos clínicos, los pacientes con insuficiencia cardíaca tuvieron mayor incidencia de reacciones adversas por hipotensión que los pacientes sin esta patología. Además, en los pacientes con insuficiencia cardíaca, se observó una mayor frecuencia de arritmia ventricular con vernakalant que con placebo.
- **Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es. Adicionalmente puede notificarlas a Correio a la dirección que se muestra a continuación:**

Correio
Tel.: +34 93 179 05 36
Correio electronico: medicalinformation@advanzpharma.com

* Clasificación de la NYHA (New York Heart Association):

NYHA Clase I: Pacientes con cardiopatía, pero sin que ello provoque una limitación de la actividad física. La actividad física habitual no ocasiona fatiga excesiva, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.

NYHA Clase II: Pacientes con cardiopatía en los que se observa una ligera limitación de su actividad física. Asintomáticos en reposo. La actividad física habitual causa fatiga, palpitaciones, disnea y dolor anginoso.

NYHA Clase III: Pacientes cuya cardiopatía supone una limitación marcada en la actividad física. Asintomáticos en reposo. La actividad física, incluso inferior a la habitual, causa fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.

NYHA Clase IV: Pacientes cuya cardiopatía resulta en la incapacidad de realizar cualquier tipo de actividad física sin sintomatología. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o síndrome anginoso pueden presentarse incluso en reposo. Si se lleva a cabo cualquier actividad física, los síntomas empeoran.

** Véase la ficha técnica de BRINAVESS, sección 4.4, para más detalles.

Consulte la ficha técnica de BRINAVESS para obtener información adicional sobre la selección del paciente y las reacciones adversas.

Puede solicitar información adicional de BRINAVESS mediante solicitud previa llamando al teléfono : +34931790536.

Copyright © 2021 Correio International Sàrl. Todos los derechos reservados. Ago 2021. EU/1/10/645. BRSP05082021HC Ver 2.0

USO ADECUADO DE BRINAVESS™

(hidrocloruro de vernakalant)

concentrado para solución para perfusión

**BRINAVESS está indicado en adultos
para la conversión rápida de la fibrilación
auricular de inicio reciente al ritmo sinusal:**

- **No sometidos a cirugía con fibrilación auricular de ≤ 7 días de duración.**
- **Sometidos a cirugía cardíaca con fibrilación auricular de ≤ 3 días de duración.**

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Noviembre 2016

disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

PREPARACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Para una información más detalladas sobre la preparación, dosificación y administración de la solución, consulte la ficha técnica adjunta del medicamento (sección 4.2, Posología y forma de administración).

Preparación

- Vernakalant se presenta como concentrado estéril que contiene 20 mg/ml de hidrocloreuro de vernakalant.
- Debe diluirse antes de su administración para obtener una solución con una concentración de 4 mg/ml de hidrocloreuro de vernakalant.
- Entre los diluyentes adecuados se incluyen: cloruro sódico al 0,9% para inyección, solución inyectable Ringer lactato y glucosa para inyección al 5%.

Dosificación y administración

- Vernakalant debe administrarse mediante perfusión intravenosa en un entorno clínico supervisado y adecuado para la cardioversión. Este medicamento debería administrarse únicamente mediante perfusión intravenosa. No administrar como bolo intravenoso o inyección rápida.
- Solo debe ser administrado por personal sanitario bien cualificado.
- Administrar por perfusión intravenosa durante 10 minutos (para cada perfusión). Durante este período, se debe vigilar al paciente con precaución por si aparecen signos o síntomas de una disminución súbita de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca. Si aparecen estos signos, con o sin hipotensión o bradicardia sintomática, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y el paciente no debe recibir la segunda dosis.
- Con el medicamento se facilita una lista de comprobación previa a la perfusión. Antes de la administración, se pide al prescriptor que valore la idoneidad del paciente utilizando la lista de comprobación proporcionada. La lista de comprobación debe colocarse en el recipiente de perfusión para que pueda leerla el profesional sanitario.
- La dosis correcta se determinará en función del peso corporal del paciente.

INSTRUCCIONES SOBRE EL CÁLCULO DE DOSIS

Peso corporal: ≥ 40 kg y < 113 kg

1. Administrar la perfusión inicial: Dosis total = **3 mg/kg** durante un período de 10 minutos.
2. Monitorizar al paciente tras la finalización de la perfusión inicial. Si no se ha producido la conversión a ritmo sinusal en los 15 minutos siguientes, proceder a la administración de una segunda perfusión.
3. Segunda perfusión (en caso necesario): Dosis total = **2 mg/kg** durante un período de 10 minutos.

Peso corporal: ≥ 113 kg

1. Administrar la perfusión inicial: Dosis total = **339 mg** durante un período de 10 minutos
2. Monitorizar al paciente tras la finalización de la perfusión inicial. Si no se ha producido la conversión a ritmo sinusal en los 15 minutos siguientes, proceder a la administración de una segunda perfusión.
3. Segunda perfusión (en caso necesario): Dosis total = **226 mg** administrados durante un período de 10 minutos.

No se han evaluado dosis acumuladas superiores a 565 mg.

- Si se produce la conversión a ritmo sinusal durante la perfusión inicial o la segunda perfusión, debe continuarse dicha perfusión hasta su terminación.
- Si tras la perfusión inicial aparece aleteo auricular hemodinámicamente estable puede administrarse la segunda perfusión ya que los pacientes pueden llegar a convertir a ritmo sinusal.
- Están contraindicados otros antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y clase III) durante las 4 horas previas a la administración, así como en las 4 primeras horas después de la administración.
- Se puede reanudar o iniciar el tratamiento antiarrítmico oral de mantenimiento 2 horas después de la administración

USO ADECUADO DE BRINAVESS™

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del concentrado.
- Pacientes con estenosis aórtica grave, en pacientes con presión arterial sistólica < 100 mm Hg y en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III* y IV* de la NYHA.
- Pacientes con intervalo QT prolongado en la situación inicial (> 440 ms no corregido) o bradicardia grave, disfunción del nodo sinusal o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, en ausencia de marcapasos.
- Uso de antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y clase III) dentro de las 4 horas previas a la administración, así como en las 4 primeras horas después de la administración de vernakalant.
- Síndrome coronario agudo (incluido infarto de miocardio) en los últimos 30 días.

BRINAVESS no está recomendado en pacientes

- Con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo, previamente documentada, $\leq 35\%$.
- Que hayan recibido previamente otros antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y clase III) entre las 4 y 24 horas previas a la administración prevista de vernakalant, debido a la falta de datos.
- Con estenosis valvular clínicamente significativa.
- Con miocardiopatía obstructiva hipertrófica, miocardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva.
- Con insuficiencia hepática avanzada.

Uso de otros fármacos antiarrítmicos intravenosos

- Está contraindicado el uso de antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y clase III) durante las 4 horas previas a la administración, así como en las 4 primeras horas después de la administración de vernakalant.
- No está recomendado en pacientes que hayan recibido previamente otros antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y clase III) entre las 4 y 24 horas previas a la administración prevista de vernakalant, debido a la falta de datos.

Lista de comprobación previa a la perfusión

- Utilizar la lista de comprobación previa a la perfusión facilitada con este medicamento para confirmar la idoneidad del paciente.