

Praha, 28.2.2012

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům ohledně spjitosti vernakalantu (Brinavess) s těžkou hypotenzí

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

tento dopis obsahuje důležitá doporučení týkající se nutnosti sledování pacienta s ohledem na projevy a příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu během podávání infuze vernakalantu (Brinavess) a nejméně 15 minut po jejím dokončení.

Souhrn

- Byly hlášeny případy závažné hypotenze a bradykardie, ke kterým došlo při podávání vernakalantu i.v. infuze (Brinavess), včetně případu kardiogenního šoku se smrtelným koncem v říjnu 2010.
- Proto byla zpřísněna doporučení sledovat krevní tlak a srdeční rytmus během podávání infuze vernakalantu a po ní.
- Vernakalant smí podávat pouze dobře proškolený zdravotnický pracovník.
- Během celé doby trvání infuze vernakalantu a nejméně 15 minut po jejím skončení musí zdravotnický pracovník pacienta často sledovat s ohledem na jakékoli projevy nebo příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu.
- Pokud se projevy náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu objeví, ať již se symptomatickou hypotenzí nebo bradykardií nebo bez nich, musí se infuze vernakalantu ihned ukončit.

Další informace týkající se bezpečnosti

Vernakalant i.v. infuze (Brinavess) je indikován k rychlé konverzi čerstvě vzniklé fibrilace síní na sinusový rytmus u dospělých:

- U pacientů nepodstupujících chirurgický zákrok: fibrilace síní trvající ≤ 7 dní
- U pacientů po chirurgickém zákroku na srdci: fibrilace síní trvající ≤ 3 dny

Vernakalant byl v Evropě registrován v září roku 2010 a od té doby byl postupně uváděn na trh evropských zemí. Za tu dobu byly při užívání vernakalantu hlášeny závažné nežádoucí příhody těžké hypotenze a bradykardie, včetně kardiogenního šoku se smrtelným koncem, k němuž došlo při klinickém hodnocení (ACT V). S ohledem na tyto bezpečnostní obavy se informace o přípravku obsahujícím vernakalant aktualizují tak, že se do nich doplňují zpřísněná doporučení ohledně sledování krevního tlaku a srdečního rytmu.

V České republice byl léčivý přípravek Brinavess uveden na trh dne 1.12.2011 a nebyly obdobné příhody hlášeny z našeho území.

Další doporučení určená zdravotnickým pracovníkům

Tato nová doporučení upozorňují na skutečnost, že vernakalant smí podávat pouze dobře proškolený zdravotnický pracovník.

Tato doporučení rovněž stanovují, že pacienty je nutno sledovat během infuze a nejméně 15 minut po jejím dokončení, a to s ohledem na projevy nebo příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu. Pokud se takové projevy objeví, ať již se symptomatickou hypotenzí nebo bradykardií nebo bez nich, musí se infuze vernakalantu ihned ukončit.

Předepisujícím lékařům se připomíná, že je důležité používat vernakalant podle schválených indikací u příslušné populace pacientů, jak je popsáno v informacích o přípravku. Během podávání vernakalantu a až 2 hodiny po začátku infuze a stabilizace klinických parametrů a parametrů EKG se doporučuje pečlivé sledování životních funkcí a nepřetržité monitorování srdečního rytmu. Rovněž se musí sledovat krevní tlak, jak během infuze vernakalantu, tak nejméně 15 minut po jejím dokončení. Pacientům se 4 hodiny před podáním vernakalantu, během jeho podávání a až 4 hodiny po jeho podání nesmějí podávat žádná i.v. antiarytmika (třídy 1 nebo třídy 3). V případě potřeby je nutno přijmout požadovaná opatření popsaná v SPC (bod 4.4) (viz Příloha).

Informace o přípravku obsahujícím vernakalant byly aktualizovány informacemi a doporučeními týkajícími se závažné hypotenze (viz Příloha). Informace v tomto sdělení byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Výzva k zaslání hlášení

Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Brinavess, prosím, hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení jsou k dispozici na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Podezření na nežádoucí účinek spojený s podáním přípravku Brinavess, prosím, nahlaste písemnou formou také na email:

czech.pharmacovigilance@merck.com

nebo telefonicky na číslo

+420 603 459 059 (MUDr. Lenka Hrubíšková).

Další informace

Informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) jsou revidovány tak, aby obsahovaly tyto informace a doporučení ohledně závažné hypotenze.

Aktualizované edukační materiály (Edukační karta pro odborníka ve zdravotnictví) budou distribuovány, jakmile budou k dispozici.

Máte-li jakékoli otázky nebo pokud potřebujete další informace, obraťte se, prosím, na medicínskou odbornou informační službu společnosti **Merck Sharp & Dohme s.r.o.** na adrese:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a,
160 00 Praha 6,
Česká republika
telefon: + 420 233 010 111
email: dpoc_czechslovak@merck.com

S pozdravem,

MUDr. Simona Martínková,
Medical Director

v.z. RNDr. Jan Grunermel
Medical Manager

Ing. Bedřiška Jelínková, Regulatory Lead Manager

RNDr. Jana Charvátová, Registration Manager

Příloha:

**Revidovaný souhrn údajů o přípravku (SPC) obsahujícím vernakalant (Brinavess)
s vyznačenými provedenými změnami**