

Belangrijke risico informatie en voorzorgsmaatregelen (patiëntmonitoren):

- Tijdens en direct na infusie met vernakalant zijn gevallen van ernstige hypotensie bekend. **Patiënten moeten tijdens en gedurende ten minste 15 minuten na toediening van de infusie zorgvuldig worden gecontroleerd met beoordeling van vitale functies en continue hartritmecontrole (controle op symptomen van een plotselinge verlaging van de bloeddruk of hartfrequentie).** De patiënt moet verder worden gecontroleerd tot 2 uur na de start van de infusie en totdat klinische en ECG-parameters gestabiliseerd zijn.
- Uitsluitend een goed gekwalificeerde zorgverlener mag vernakalant toedienen in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie.
- Gezien de hogere incidentie van hypotensie en ventrikularitmie bij patiënten met hartfalen moet vernakalant voorzichtig gebruikt worden bij hemodynamisch stabiele patiënten met NYHA I* of NYHA II* hartfalen. Controleer patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen zorgvuldig.
- Bij patiënten met hartkleplijden was er bij patiënten die vernakalant kregen, een hogere incidentie van ventrikularitmieën tot 24 uur na toediening. Ventrikularitmieën traden binnen twee uur op bij 6,4 % van de patiënten die behandeld werden met vernakalant, versus geen enkele na placebo. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd.

* New York Heart Association (NYHA) Classificatie:

NYHA functionele classificatie; ernst gebaseerd op symptomen bij inspanning

Klasse I: Geen beperking van het inspanningsvermogen. Normale lichamelijkeactiviteit veroorzaakt geen overmatige vermoeidheid, palpities of dyspneu.

Klasse II: Enige beperking van het inspanningsvermogen. In rust geen klachten maar normale lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid, palpities of dyspneu.

Klasse III: Ernstige beperking van het inspanningsvermogen. In rust geen of weinig klachten maar lichte lichamelijke inspanning veroorzaakt overmatige vermoeidheid, palpities of dyspneu.

Klasse IV: Geen enkele lichamelijke inspanning mogelijk zonder klachten; ook klachten in rust.

Gebruik van andere intraveneuze antiaritmica voorafgaand en na vernakalant infusie

- Gebruik van andere intraveneuze antiaritmica (klasse I en III) is gecontra-indiceerd binnen 4 uur voor, en ook gedurende de eerste 4 uur na toediening van vernakalant.
- Intraveneuze antiaritmica mogen niet worden gebruikt in de eerste 4 uur na toediening van vernakalant.
- Vernakalant wordt, vanwege een gebrek aan gegevens, niet aanbevolen bij patiënten die 4 - 24 uur voorafgaand aan vernakalant andere intraveneuze antiaritmica (klasse I en III) kregen.
- Wees voorzichtig met het gebruik van vernakalant bij patiënten die orale antiaritmica (klasse I en III) gebruiken, vanwege beperkte ervaring. Het risico op atriumflutter kan toenemen bij patiënten die klasse I antiaritmica krijgen.
- Hervatting of instelling van orale antiaritmica als onderhoudsbehandeling kan worden overwogen vanaf 2 uur na de toediening van vernakalant.

Voorafgaand aan toediening van VERNAKALANT

- Voor toediening van vernakalant moeten patiënten onderzocht worden op tekenen en symptomen van hartfalen.
- Indien nodig moeten patiënten anticoagulantia krijgen. (Zie lokale behandelingsrichtlijnen voor anticoagulatie bij AF.)
- Zorg dat patiënten voldoende gehydrateerd en hemodynamisch optimaal zijn.
- Corrigeer hypokaliëmie tot serumkalium > 3,5 mmol/l.

Checklist voor infusie

- Raadpleeg vóór de infusie de bijgeleverde checklist om de geschiktheid van de patiënt voor VERNAKALANT vast te stellen.

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL over de risico's van VERNAKALANT (vernakalanthydrochloride) VOOR voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het vernakalant te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

VERNAKALANT is geïndiceerd bij volwassenen voor snelle conversie van recent ontstaan atriumfibrilleren naar sinusritme:

◦ **Voor niet-chirurgiepatiënten: duur atriumfibrilleren ≤ 7 dagen**

◦ **Voor patiënten na hartchirurgie: duur atriumfibrilleren ≤ 3 dagen**

• Tijdens en direct na infusie met vernakalant zijn gevallen van ernstige hypotensie gemeld.

• Het is daarom belangrijk om tijdens en gedurende ten minste 15 minuten na toediening van de infusie patiënten zorgvuldig te controleren op tekenen en symptomen van een plotselinge verlaging van de bloeddruk of hartfrequentie.

• Raadpleeg vóór de infusie de bijgeleverde checklist om de geschiktheid van de patiënt voor vernakalant vast te stellen.

BEREIDING EN DOSERING VAN VERNAKALANT

concentraat voor oplossing voor infusie

Voor gedetailleerde instructies voor bereiding, dosering en toediening van VERNAKALANT oplossing, zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van VERNAKALANT (rubriek 4.2. Dosering en wijze van toediening).

Bereiding

- VERNAKALANT wordt geleverd als steriel concentraat dat vernakalanhydrochloride 20 mg/ml bevat.
- **VERNAKALANT-concentraat moet worden verdund voor toediening om een oplossing vernakalanhydrochloride te krijgen met een concentratie van 4 mg/ml.**
- Geschikte verdunningsmiddelen zijn 0,9 % natriumchloride voor injectie, Ringer-oplossing voor injectie en 5 % glucose voor injectie.

Dosering en toediening

- Vernakalant dient via intraveneuze infusie te worden toegediend in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie.
- Vernakalant mag alleen door gekwalificeerd medisch personeel worden toegediend.
- Dien vernakalant toe als IV-infusie gedurende 10 minuten (voor elke infusie). Tijdens de toediening moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen of symptomen van een plotselinge verlaging van de bloeddruk of hartfrequentie.
- Als deze tekenen zich voordoen, met of zonder symptomatische hypotensie of bradycardie, moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden en mag de tweede dosis niet worden toegediend.
- Het product is voorzien van een checklist die vóór de infusie dient te worden geraadpleegd. Voorafgaand aan de toediening wordt aan de voorschrijver gevraagd aan de hand van de meegeleverde checklist te bepalen of de patiënt voor toediening in aanmerking komt. De checklist dient op de houder van de infusie te worden bevestigd zodat deze door medisch personeel dat vernakalant toedient kan worden gelezen.
- Vernakalant mag alleen via IV-infusie worden toegediend. Niet als IV-push of -bolus toedienen.
- Bepaal de aanbevolen dosis vernakalant op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Lichaamsgewicht: ≥ 40 kg en < 113 kg

1. Dien de eerste infusie toe; Totale dosis=**3 mg/kg** gedurende 10 minuten.
2. Observeer de patiënt na voltooiing van de eerste infusie. Als conversie naar sinusritme niet binnen 15 minuten na voltooiing van de eerste infusie optreedt, dien dan een tweede infusie toe.
3. De tweede infusie (zo nodig): Totale dosis=**2 mg/kg** toegediend gedurende 10 minuten.

Lichaamsgewicht: ≥ 113 kg

1. Dien de eerste infusie toe; Totale dosis=**339 mg** gedurende 10 minuten.
2. Observeer de patiënt na voltooiing van de eerste infusie. Als conversie naar sinusritme niet optreedt binnen 15 minuten na voltooiing van de eerste infusie, dien dan een tweede infusie toe.
3. De tweede infusie (zo nodig): Totale dosis=**226 mg** toegediend gedurende 10 minuten.

Cumulatieve doses boven 565 mg zijn niet beoordeeld.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; **website** www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen via +31 (0) 20 808 32 06 of e-mail medinfo@correvio.com
Aanvullende informatie betreffende vernakalant is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.advanzpharma.com/product-risk-materials/vernakalant-the-netherlands>

Copyright © 2020 Correvio International Sàrl. Alle rechten voorbehouden. Dec 2020. EU/1/10/645. BRNL23122020HC-NL Versie 2.0

ADEQUAAT GEBRUIK VAN VERNAKALANT™

concentraat voor oplossing voor infusie

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Patiënten met ernstige aortastenose, patiënten met systolische bloeddruk < 100 mmHg en patiënten met NYHA klasse III* en klasse IV hartfalen.
- Patiënten met een verlengde QT bij baseline (ongecorrigeerd > 440 msec), ernstige bradycardie, sinusknopdisfunctie, of tweede- en derdegraads hartblok als de patiënt geen pacemaker heeft.
- Gebruik van intraveneuze antiaritmica voor ritmecontrole (klasse I en klasse III) binnen 4 uur voor, en ook gedurende de eerste 4 uur na toediening van vernakalant.
- Acut coronair syndroom (waaronder myocardinfarct) in de afgelopen 30 dagen.

VERNAKALANT wordt niet aanbevolen bij patiënten

- Met eerder gedocumenteerde linkerventrieklejectiefractie van $\leq 35\%$.
- Die 4 - 24 uur voor een geplande toediening van vernakalant andere intraveneuze antiaritmica (klasse I en III) kregen, vanwege een gebrek aan gegevens.
- Met klinisch belangrijke klepstenose.
- Met hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie of constrictieve pericarditis.
- Met gevorderde leverfunctiestoornis.

Controle en monitoren van de patiënt

- Let op bijwerkingen die na toediening van vernakalant kunnen optreden, waaronder hypotensie, bradycardie, atriumflutter of ventrikularitmie. Er zijn soms gevallen van ernstige hypotensie en cardiogene shock waargenomen.
- Controleer de patiënt tijdens de infusie van vernakalant en gedurende ten minste 15 minuten na toediening nauwkeurig met beoordeling van vitale functies en continue hartritmecontrole.
- Toediening van vernakalant moet onmiddellijk stopgezet worden als de volgende symptomen optreden:
 - plotselinge verlaging van de bloeddruk of hartfrequentie, met of zonder symptomatische hypotensie of bradycardie
 - Bradycardie
 - Hypotensie
 - ECG-veranderingen**

Deze patiënten moeten een passende medische behandeling krijgen. Als deze symptomen optreden tijdens de eerste infusie van vernakalant mogen patiënten geen tweede dosis vernakalant krijgen.

Uit klinisch onderzoek bleek dat patiënten met hartfalen een hogere incidentie vertonen om hypotensie te ontwikkelen als bijwerking dan patiënten zonder hartfalen. Bij patiënten met hartfalen behandeld met vernakalant trad ventrikularitmie vaker op dan met placebo.

**Zie rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Vernakalant voor alle det