

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

### **Corvert 87 microgram/ml oplossing voor intraveneuze infusie ibutilide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Corvert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Corvert behoort tot een groep medicijnen die anti-aritmica worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme problemen. Deze medicijnen voorkomen dat het hart onregelmatig slaat.

Corvert wordt gebruikt om bepaalde verstoorde hartritmes weer om te zetten in het normale hartritme.

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

Om er zeker van te zijn dat dit medicijn geschikt voor u is, zal uw arts u enkele vragen stellen. Als u deze vragen niet begrijpt, vraag uw arts dan om uitleg.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u bepaalde soorten hartritme problemen heeft zoals
  - o Verhoogd hartritme (bijvoorbeeld torsades de pointe)
  - o Als u minder dan een maand geleden een hartaanval heeft gehad
  - o Verlengd QT-interval
  - o AV block
  - o Sick sinus syndroom
  - o Als u symptomen van hartfalen heeft
  - o Als uw bloed een te laag gehalte heeft aan kalium of magnesium
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen hartritme problemen
- Als u leverproblemen heeft

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

Informeer uw arts of apotheker als u lijdt of heeft geleden aan het volgende:

- Een slecht functioneren van de linkerkant van uw hart, waarbij de hoeveelheid bloed die door het hart wordt uitgestoten, is verminderd (lage ejectiefractie van het linker ventrikel)
- Hartfalen

Tijdens de behandeling en tot ten minste 4 uur na de behandeling zal uw arts uw hartritme voortdurend volgen. Als u eerder bepaalde types hartritmestoornissen, genaamd ventriculaire aritmie, heeft gehad, dient u tot ten minste 24 uur na behandeling met Corvert onder observatie te blijven.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Corvert nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder van belang uw arts te vertellen wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bepaalde andere medicijnen tegen een onregelmatige hartslag. Deze dienen niet samen met Corvert of binnen 4 uur na behandeling met Corvert gegeven te worden
- Bepaalde medicijnen met een werking op het centraal zenuwstelsel (thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, sulpride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol, medicijnen gebruikt bij depressie)
- Bepaalde antibiotica (erytromycine, pentamidine, fluoroquinolonen)
- Bepaalde medicijnen om allergieën te behandelen (terfenadine, astemizol, mizolastine)
- Bepaalde medicijnen gebruikt bij hartaandoeningen (digoxine, bepridil)
- Cisapride (gebruikt bij maagaandoeningen)
- Halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Corvert dient door zwangere vrouwen alleen gebruikt te worden bij duidelijke noodzaak. Vertel uw arts als u zwanger bent.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen gedurende de behandeling met Corvert. Vertel uw arts als u borstvoeding geeft.

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

Het effect op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken is niet onderzocht. Dit medicijn zal u gegeven worden in een ziekenhuis. Het is daarom niet waarschijnlijk dat u meteen na behandeling zult rijden of machines zult bedienen.

### **Corvert bevat natrium**

Dit middel bevat 35,33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Corvert wordt door getraind personeel aan u toegediend door middel van een infuus. Uw arts zal bepalen hoeveel Corvert u moet krijgen. Wanneer u 60 kg of meer weegt, is de gebruikelijke dosis 1 mg ibutilidefumaraat (1 injectieflacon). Toediening duurt minstens 10 minuten. Wanneer u minder dan 60 kg weegt kan het nodig zijn de dosis aan te passen.

Als de hartritme problemen niet binnen 10 minuten na het einde van de eerste infusie zijn opgehouden, kan een tweede dosis worden toegediend.

Gebruik van Corvert wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Wanneer u recent een hartoperatie heeft ondergaan, kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven.

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

Als men u een hogere dosis heeft gegeven dan zou moeten, zal de arts u de ondersteunende therapie geven die u nodig heeft.

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

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ritmestoornissen zijn de meest algemeen voorkomende en ernstige bijwerkingen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen of met een slecht functionerende linker hartventrikel, waarbij de hoeveelheid bloed die door het hart wordt uitgestoten is verminderd (lage ejectiefraction van het linker ventrikel), hebben een hoger risico om een ernstige hartritmestoornis te ontwikkelen.

*Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*

Verskillende soorten hartritmestoornissen met verhoogde of verlaagde hartslag, lage bloeddruk, veranderingen in uw hartfilmpje (ECG).

*Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*

Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), ventrikelfibrilleren, boezemfibrilleren, verwijding van de bloedvaten, hoge bloeddruk, acuut nierfalen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

##### *Ongeopende verpakking*

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

##### *Geopende verpakking*

Corvert moet, omdat het een enkele dosis flacon is, slechts een keer worden gebruikt en de verdunde oplossing is 24 uur chemisch en fysisch stabiel bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn bewaartijden tijdens het gebruik en omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is 87 microgram ibutilide per ml in de vorm van 100 microgram ibutilidefumaraat per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: 0,189 mg natriumacetaat (granulair trihydraat), 8,9 mg natriumchloride, 10% natriumhydroxide oplossing, 10% zoutzuur en water voor injecties (zie rubriek 2 Corvert bevat natrium).

### **Hoe ziet Corvert eruit en wat zit er in een verpakking?**

Type I glazen injectieflacon met rubber stop en aluminium kap, verpakkingsgrootte 10 ml

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder:

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

Corvert is in het register ingeschreven onder RVG 21286.

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands

2870

België

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Corvert mag in geconcentreerde of in verdunde vorm worden toegediend. Eén flacon van 10 ml mag worden verdund met 50 ml oplossing voor infusie.

Voor patiënten na een cardiale chirurgische ingreep kan 5 ml verdund worden met 50 ml oplossing voor infusie.

De volgende verdunningsmiddelen zijn verenigbaar met Corvert:

Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor intraveneuze infusie

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor intraveneuze infusie

Verdunde oplossingen zijn verenigbaar met polyvinylchloride (PVC) zakken en met polyolefine zakken.

Laat de oplossing op kamertemperatuur komen vóór infusie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.