

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille vernakalantin (Brinavess) yhteydestä vaikeaan hypotensioon ja kardiogeeniseen sokkiin

Yhteenveto

- Meneillään olevassa kliinisessä tutkimuksessa (ACT V) on raportoitu vaikea hypotensio ja kardiogeeninen sokki yhdellä potilaalla, joka sai vernakalanttia (Brinavess) infuusiona laskimoon.
- Tämän turvallisuuteen liittyvän kysymyksen vuoksi suositellaan, että koulutettu terveydenhuollon ammattilainen tarkkailee jokaisen vernakalanttia saavan potilaan tilaa (erityisesti potilaan verenpainetta) sekä infuusion aikana että vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen.
- Potilaan elintoimintoja ja sydämen rytmiä on tarkkailtava jatkuvasti vernakalanttihoiton aikana ja 2 tunnin ajan infuusion aloittamisesta kunnes kliiniset parametrit ja EKG-parametrit vakaantuvat.
- Potilaalle ei saa antaa mitään laskimoon annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) vernakalanttihoitoa edeltävien 4 tunnin aikana eikä 4 tunnin aikana vernakalanttihoiton jälkeen.

Lisätietoa turvallisuuteen liittyvästä kysymyksestä

Vernakalantti (Brinavess) on tarkoitettu aikuispotilaiden äskettäin alkaneen eteisvärinän nopeaan kääntämiseen sinusrytmiin:

- Muille kuin leikkauspotilaille: eteisvärinän kesto \leq 7 vuorokautta

- Sydänleikatuille potilaille: eteisvärinän kesto \leq 3 vuorokautta

Vernakalantin saatua myyntiluvan syyskuussa 2010 on raportoitu yksi vakava haattapahtuma: vaikea hypotensio ja sitä seurannut kardiogeeninen sokki potilaalla, joka sai meneillään olevassa kliinisessä tutkimuksessa (ACT V)* vernakalanttia laskimoon. Pian infuusion päätyttyä potilaalle kehittyi hypotensio ja sydämenpysähdys ja sykkeetön rytmi. Tätä seurasi komplisoitunut ja pitkään jatkunut elvytys, jossa käytettiin defibrillaatiota, sähköistä rytminsiirtoa ja amiodaronia. Potilas sai monielinvaurion ja menehtyi 28 vuorokautta tapahtuman jälkeen.

Lääkkeen määrääjiä muistutetaan, että vernakalanttia on käytettävä hyväksytyn indikaation mukaisesti kussakin potilasryhmässä kuten hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa on määrätty. Elintoimintojen ja sydämen rytmin jatkuvaa seuranta suositellaan vernakalanttihoiton aikana ja 2 tunnin ajan infuusion aloittamisesta kunnes kliiniset parametrit ja EKG-parametrit vakaantuvat. Myös verenpainetta tulee seurata infuusion aikana sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen. Potilaalle ei saa antaa mitään laskimoon annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) vernakalanttihoitoa edeltävien 4 tunnin aikana eikä 4 tunnin aikana vernakalanttihoiton jälkeen. Tarpeen vaatiessa on aloitettava toimenpiteet, jotka mainitaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 (ks liite).

Tuotetietoihin (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) lisätään uudet turvallisuutta koskevat tiedot (ks. liite CHMP:n suosittelemat muutokset valmisteyhteenvetoon tietoihin).

Tämän kirjeen sisällön/tiedot on hyväksynyt Euroopan lääkevirasto (EMA).

Raportointivaatimukset

Vernakalanttihoidon aikana ilmaantuvat epäillyt vakavat haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaaneja haittavaikutuksia koskevan raportointijärjestelmän mukaisesti Fimealle (www.fimea.fi).

Tuotetiedot ja yhteydenotot

Tuotetietoihin (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) on lisätty nämä tiedot ja ne tullaan jakamaan heti kun Euroopan komissio on ne hyväksynyt.

Päivitetty koulutusmateriaali tullaan jakamaan heti kun se on saatavilla.

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,



Kaisa Elomaa
Lääketieteellinen johtaja
puh. 09-804 650
sähköpostiosoite: kaisa.elomaa@merck.com

Liitteet Suositellut korjaukset BRINAVESSin valmisteyhteenvetoon
BRINAVESS -käyttöohjekortti muutosmerkinnöin
BRINAVESS -käyttöohjekortti

Liite: Suositellut korjaukset Brinavessin valmisteyhteenvedoon

Valmisteyhteenvedon korjaukset

Kohtaan 4.2 Annostus ja antotapa lisätty:

"Koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee tarkkailla potilaan tilaa infuusion aikana sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen."

Kohtaan 4.3. Vasta-aiheet lisätty:

"Laskimoon annettavien rytmihallintaan tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden (ryhmä I ja III) käyttö BRINAVESS-hoitoa edeltävien 4 tunnin aikana ja 4 tunnin aikana BRINAVESS-hoidon jälkeen."

Kohtaan 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet lisätty:

"Potilaiden tilaa on seurattava BRINAVESS-annostelun aikana elintoimintojen tarkkailulla ja jatkuvalla rytmin monitoroinnilla 2 tunnin ajan infuusion aloittamisesta ja kunnes kliiniset parametrit ja EKG-parametrit vakaantuvat. Myös verenpaineen tiheä seuranta on tarpeen infuusion aikana sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen."

Jos potilaalle kehittyy BRINAVESS-infuusion aikana kliinisesti merkittävä bradykardia, **potilaan verenpaine laskee äkillisesti, potilaasta tulee hypotensiivinen tai potilaalle kehittyy EKG-muutoksia, BRINAVESS-annostelu on keskeytettävä ja aloitettava asianmukainen hoito.**

Hypotensio

" Vaikeita hypotensiotapauksia on havaittu harvoin."

Kokemukset laskimoon annettavien rytmihallintaan tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden (ryhmä I ja III) käytöstä 4 tunnin aikana BRINAVESS-annoksen jälkeen ovat vähäisiä, joten **niitä ei pidä käyttää** tämän jakson aikana **(ks. kohta 4.3)**.

Kohtaan 4.8 Haittavaikutukset lisätty termi "kardiogeeninen sokki" (esiintyvyys melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $<1/100$)).