

Sollentuna i februari 2012

## **Ytterligare information till hälso- och sjukvårdspersonal beträffande kopplingen mellan vernakalant (Brinavess) och uttalad hypotension.**

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Detta brev innehåller viktiga rekommendationer beträffande behovet av att övervaka patienter med avseende på tecken och symtom på plötsligt blodtrycksfall eller minskad hjärtfrekvens under och i minst 15 minuter efter avslutad infusion med vernakalant (Brinavess).

### **Sammanfattning**

- **Fall av uttalad hypotension och bradykardi har rapporterats vid intravenös infusion av vernakalant (Brinavess), inklusive ett fall av kardiogen chock med dödlig utgång i oktober 2010**
- **Rekommendationerna att kontrollera blodtryck och hjärtfrekvens under och efter infusion av vernakalant har därför förstärkts**
- **Endast personal med adekvat kompetens och erfarenhet ska administrera vernakalant**
- **Under hela infusionstiden, och i minst 15 minuter efter avslutad infusion av vernakalant, ska sjukvårdspersonal noggrant övervaka patienten med avseende på tecken eller symtom på plötsligt blodtrycksfall eller minskad hjärtfrekvens**
- **Om tecken på plötsligt blodtrycksfall eller minskad hjärtfrekvens utvecklas, med eller utan symtomatisk hypotension eller bradykardi, ska infusionen med vernakalant omedelbart avbrytas.**

### **Ytterligare information beträffande det aktuella säkerhetsärendet**

Vernakalant intravenös infusion (Brinavess) har indikationen snabb konvertering av nyligen debuterat förmaksflimmer till sinusrytm hos vuxna:

- För patienter som inte har genomgått kirurgi: duration på förmaksflimmer  $\leq 7$  dagar.
- För patienter som har genomgått hjärtkirurgi: duration på förmaksflimmer  $\leq 3$  dagar.

Vernakalant fick produktgodkännande i Europa i september 2010 och har sedan gradvis lanserats i de europeiska länderna. Sedan dess har allvarliga biverkningar med uttalad hypotension och bradykardi rapporterats vid användning av vernakalant, inklusive ett fall av kardiogen chock med dödlig utgång som inträffade i en klinisk studie (ACT V). Med anledning av dessa säkerhetsfrågor uppdateras nu produktinformationen för vernakalant med förstärkta rekommendationer att kontrollera blodtryck och hjärtfrekvens.

### **Ytterligare rekommendationer till hälso-och sjukvårdspersonal**

De nya rekommendationerna betonar att endast personal med adekvat kompetens och erfarenhet ska administrera vernakalant. Rekommendationerna anger också att patienter ska övervakas under infusionen och i minst 15 minuter efter avslutad infusion med avseende på plötsligt blodtrycksfall eller minskad hjärtfrekvens. Om sådana tecken utvecklas, med eller utan symtomatisk hypotension eller bradykardi, ska infusionen av vernakalant omedelbart avbrytas.

Förskrivare uppmärksammas på vikten av att använda vernakalant i enlighet med godkända indikationer för respektive patientgrupp som beskrivs i produktinformationen. Täta kontroller av vitalstatus och kontinuerlig övervakning av hjärtrytmen rekommenderas vid administrering av

vernakalant, och även upp till 2 timmar efter påbörjande av infusion och till dess kliniska tecken och EKG-parametrar har stabiliserats. Blodtryck ska också kontrolleras, både under infusionstiden och i minst 15 minuter efter avslutad infusion av vernakalant. Patienter får inte behandlas med intravenösa antiarytmika (klass I och III) inom 4 timmar före, under eller fram till 4 timmar efter administrering av vernakalant. Vid behov ska nödvändiga åtgärder vidtas i enlighet med SmPC (se avsnitt 4.4 i bilaga).

Produktinformationen för vernakalant kommer att uppdateras med information och rekommendationer beträffande uttalad hypotension (se bilaga för relevanta avsnitt med ändringar markerade). Informationen i detta brev har överenskommit med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

#### **Uppmaning till biverkningsrapportering**

Samtliga händelser som misstänks vara relaterade till användning av vernakalant ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

#### **Ytterligare information**

Produktinformationen (SmPC och bipacksedel) revideras nu till att inkludera denna nya information och rekommendationer beträffande uttalad hypotension. Uppdaterat utbildningsmaterial kommer att distribueras när det blir tillgängligt.

Har du några frågor eller behöver ytterligare information kontakta:

David Cabrales Alin  
Vetenskaplig rådgivare hjärta-kärl  
[david.cabrales-alin@merck.com](mailto:david.cabrales-alin@merck.com)  
070-466 41 31

Med vänlig hälsning  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Medical Affairs



Tryggve Ljung  
Medicinsk Chef