

2011-03-04

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl vernakalanto (Brinavess) tarpusavio ryšio su sunkia hipotenzija ir kardiogeniniu šoku

Gerbiamas kolega

Santrauka

- Tebevykstančio klinikinio tyrimo (ACT V) metu pacientui, kuriam buvo infuzijos būdu į veną sulašinta vernakalanto (Brinavess), pasireiškė sunki hipotenzija ir kardiogeninis šokas.
- Rūpinantis saugumu rekomenduojama, kad infuzijos metu ir bent 15 minučių po jos pabaigos visus vernakalantą vartojančius pacientus dažnai stebėtų patyręs sveikatos priežiūros specialistas (o ypač svarbu dažnai matuoti kraujospūdį).
- Vernakalanto infuzijos metu ir iki 2 valandų po jos pradžios, kol nusistovi klinikiniai ir EKG parametrai, vertinkite gyvybinius požymius ir nuolat stebėkite širdies ritmą.
- Likus mažiau kaip 4 valandoms iki vernakalanto infuzijos, jos metu ir 4 valandas po jos pacientui neskirkite jokių intraveninių antiaritmikų (I ar III klasės).

Daugiau informacijos apie susirūpinimą dėl saugumo

Vernakalantas (Brinavess) yra skirtas greitam sinusinio ritmo atstatymui esant neseniai prasidėjusiam prieširdžių virpėjimo priepuoliui suaugusiems:

- neoperuojamiems pacientams, kai prieširdžių virpėjimas trunka 7 ir mažiau parų;
- pacientams po chirurginės širdies operacijos, kai prieširdžių virpėjimas trunka 3 ir mažiau parų.

Kadangi vernakalanto rinkodaros teisė buvo suteikta 2010 metų rugsėjo mėnesį, sunkus nepageidaujamas reiškiny - sunki hipotenzija ir dėl jos išsivystęs kardiogeninis šokas - buvo pastebėtas vernakalanto infuziją į veną vartojusiam pacientui tebevykstančio klinikinio tyrimo (ACT V)¹ metu. Po infuzijos netrukus pacientui išsivystė hipotenzija, širdies sustojimas ir elektrinė veikla be pulso. Atgaivinti sekėsi sunkiai, gaivinimas vyko ilgai, teko panaudoti defibriliaciją elektra, DC cardioversiją ir paskirti amjodaroną. Pacientui išsivystė daugelio organų nepakankamumas, kuris po 28 dienų po pirminio reiškinio praėjo.

¹ Astellas US LLC įgijo rinkodaros teises Šiaurės Amerikoje, įskaitant Kanadą, Meksiką ir Jungtines Amerikos Valstijas, iš Cardiome.

Vaistą išrašantys gydytojai turi atsiminti, kad yra svarbu vernakalantą skirti pagal patvirtintas indikacijas bei tinkamai pacientų populiacijai, kaip nurodyta patvirtintoje informacijoje apie vaistą (Preparato charakteristikų santraukoje (PCS)). Rekomenduojama vernakalanto infuzijos metu ir iki 2 valandų po jos pradžios, kol nusistovi klinikiniai ir EKG parametrai, pacientus atidžiai stebėti, įvertinant gyvybinius požymius bei nuolat stebint širdies ritmą. Be to, infuzijos metu ir bent 15 minučių po jos pabaigos būtina dažnai matuoti kraujospūdį. Likus mažiau kaip 4 valandoms iki vernakalanto infuzijos, jos metu ir 4 valandas po jos bet kokius intraveninius antiaritmikus (I ar III klasės) pacientui skirti draudžiama. Jei būtina, reikia taikyti tam tikras PCS 4.4 skyriuje nurodytas priemones (žiūrėkite Priede).

Informacija apie vaistą (PCS ir Pakuotės lapelis) yra atnaujinti, įtraukiant naują saugumo informaciją (atnaujintas PCS teksto formuluotes rasite Priede).

Šiame kreipimesi pateikta informacija yra suderinta su Europos Vaistų Agentūra (EMA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM.

Kviečiame pranešti

Prašome Jūsų pranešti apie visus pastebėtus sunkius nepageidaujamus reiškinius, galimai susijusius su vernakalanto vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją Jūs galite pranešti ir Merck, Sharp & Dohme Ltd. atstovui, kurio kontaktiniai duomenys yra:

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
Tel. +370 5 278 02 47
DPOC_lietuva@merck.com


Kreipimosi informacija

Informacija apie vaistą (PCS ir Pakuotės lapelis) yra atnaujinta įtraukiant šią informaciją ir bus išplatinta, kai tik ją patvirtins Europos Komisija.

Atnaujinta mokomoji medžiaga bus išplatinta, kai tik bus paruošta.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba reikėtų daugiau informacijos, skambinkite vadovui medicinai - Anetei Gocentienei 8 698 16717.

Pagarbiai,


Anete Gocentienė
Vadovas medicinai

Priedas: Atnaujinta Brinavess Preparato Charakteristikų santraukos (PCS) formuluotė:

PCS atnaujinimai

4.2 skyrius "Dozavimas ir vartojimo metodas" papildytas:

"Infuzijos metu ir bent 15 minučių po jos pacientą turi dažnai stebėti patyręs sveikatos priežiūros specialistas."

4.3 skyrius "Kontraindikacijos" papildytas:

"Širdies ritmo kontrolei, likus mažiau kaip 4 valandoms iki BRINAVESS infuzijos ir 4 valandas po jos, antiaritmikų (I ar III klasės) vartojimas į veną."

4.4 skyrius "Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės" papildytas:

"BRINAVESS infuzijos metu ir 2 valandas po jos pradžios arba kol nusistovi klinikiniai ir EKG parametrai, pacientus reikia stebėti, įvertinant gyvybinius požymius, bei vykdyti nuolatinę širdies ritmo stebėseną. Be to, infuzijos metu ir bent 15 minučių po jos pabaigos būtina dažnai matuoti kraujospūdį."

Jeigu BRINAVESS infuzijos metu pacientui išsivysto kliniškai reikšminga bradikardija, **netikėtai krinta kraujospūdis, išsivysto hipotenzija** arba atsiranda pokyčiai EKG, BRINAVESS infuziją reikia nutraukti ir tokie pacientai turi gauti tinkamą medicininę priežiūrą.

Hipotenzija

"Nedažnai buvo stebėti sunkios hipotenzijos atvejai."

Širdies ritmo kontrolei į veną vartojamais antiaritmikais (I ir III klasės) gydymo per pirmąsias 4 valandas po BRINAVESS infuzijos patirties yra nedaug, todėl tokių vaistinių preparatų šiuo laikotarpiu **skirti negalima (žr. 4.3 skyrių)**.

PCS 4.8 skyrius "Nepageidaujamas poveikis" papildytas terminu "kardiogeninis šokas" (nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$ pacientų)).