Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/117/brinavess-20-mg-ml-infuzyon-icin-konsantre-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C01BG11

KULLANMA TALİMATI

BRINAVESS 20 mg/ml infüzyon için konsantre çözelti
İntravenöz infüzyonla uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** Etkin madde vernakalant hidroklorürdür. Her ml'si 18.1 mg vernakalant serbest bazına eşdeğer 20 mg vernakalant hidroklorür içerir.
  500 mg vernakalant hidroklorür içeren her flakon 452.5 mg vernakalant serbest bazına eşdeğerdir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. BRINAVESS nedir ve ne için kullanılır?
2. BRINAVESS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BRINAVESS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BRINAVESS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRINAVESS nedir ve ne için kullanılır?

BRINAVESS etkin madde olarak "Vernakalant Hidroklorür" içerir. BRINAVESS düzensiz veya hızlı kalp atışını normal kalp atışına dönüştürerek etki gösterir.

Erişkinlerde, cerrahi hastaları dışındaki hastalarda yeni başlayan (≤7 gün) ve kalp cerrahisi geçirmiş hastalarda ≤3 gün içinde başlayan hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon adı verilir) için kullanılır. Doktorunuz BRINAVESS ile tedavi edilmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir.
BRINAVESS tek dozluk cam flakon içerisinde, berrak ve renksiz-açık sarı arası renkte steril bir çözeltidir.

2. BRINAVESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRINAVESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
• Vernakalant hidroklorür veya BRINAVESS'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
• Son 30 günde doktorunuz tarafından akut koroner sendrom tanısı konmuş yeni başlayan veya kötüleşen göğüs ağrınız (anjina) varsa ve son 30 gün içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
• Kalp kapağınız çok dar veya sistolik kan basıncınız <100 mmHg ise veya ilerlemiş kalp yetmezliğiniz var ve minimal efor ile veya istirahatte semptomlar yaşıyorsanız,
• Kalp hızınız anormal şekilde yavaş ise veya atlayan kalp atışlarınız varsa ve size kalp pili takılmamışsa ya da QT uzaması adı verilen ileti bozukluğunuz varsa (doktorunuz EKG'de bunları görebilir)
• Size BRINAVESS verilmeden 4 saat önce veya BRINAVESS verildikten sonra ilk 4 saat içerisinde anormal kalp ritmini normale döndürmek için kullanılan başka belirli damar içi ilaçlar verilmişse (Sınıf I ve III antiaritmikler) .

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin için geçerli ise BRINAVESS almamanız gerekir. Durumunuzdan emin değilseniz, bu ilacı almadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

BRINAVESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda size BRINAVESS verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir:
Eğer:
• Aşağıdaki kalp problemlerinden herhangi birini yaşıyorsanız:
- Kalp yetmezliği
- Kalp kasını ve kalbi saran zarı etkileyen ve kalp kapaklarında ciddi daralmayı içeren belirli kalp hastalıkları
- Kalp kapaklarında hastalık
- Karaciğer problemleri
- Kalp ritmini kontrol eden başka ilaçlar kullanıyorsanız.

Bu ilacı kullanırken kan basıncınız çok düşük seviyelere inerse veya kalp hızınız yavaşlarsa veya EKG'nizde belirli değişiklikler olursa doktorunuz tedavinizi durdurabilir.

Doktorunuz BRINAVESS'ten 4 saat sonra kalp ritmini kontrol eden ilave ilaçlara ihtiyacınız olup olmadığını belirleyecektir. BRINAVESS başka bazı anormal kalp ritmlerinin tedavisinde yararlı olmayabilir ancak doktorunuz bunları saptayacaktır.
Kalp piliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Kan testleri
Bu ilacı size vermeden önce doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını anlamak ve "potasyum" düzeyinizi görmek için bir kan testi yapıp yapmamaya karar verecektir.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) doktorunuza danışınız.

BRINAVESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Kullanım yolu (damar içi infüzyon) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
Hamile iseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRINAVESS'in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur. Gebelik döneminde BRINAVESS kullanımından tercihen kaçınılmalıdır.

Tedavi döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, BRINAVESS kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekir; çünkü BRINAVESS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Bazı kişilerin BRINAVESS aldıktan sonra genellikle 1-2 saat içinde baş dönmesi yaşadıkları göz önüne alınmalıdır (bkz. Olası yan etkiler). Baş dönmesi yaşarsanız, BRINAVESS alırken araç veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

BRINAVESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
500 mg içeren her flakon yaklaşık 3.5 mmol (80 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı (bitkisel ilaçlar ve doğal ürünler dahil) şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRINAVESS nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
BRINAVESS size bir sağlık görevlisi tarafından verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
- Bir damarınızın içine 10 dakika süreyle uygulanacaktır.
- Size verilecek BRINAVESS miktarı vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır. Tavsiye edilen başlangıç dozu 3 mg/kg'dır. Size BRINAVESS uygulanırken solunumunuz, kalp atışınız, kan basıncınız ve kalbinizin elektriksel aktivitesi kontrol edilecektir.

- Kalp atışınız ilk doz uygulandıktan 15 dakika sonra normale dönmezse, size ikinci doz verilebilir. Bu doz biraz daha düşük bir doz olacaktır (2 mg/kg). 24 saat içinde toplam 5 mg/kg'dan yüksek dozlar uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda BRINAVESS kullanımına ilişkin deneyim yoktur; dolayısıyla bu yaş grubunda kullanım önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa bağlı doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer BRINAVESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRINAVESS kullandıysanız:
BRINAVESS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRINAVESS 'i kullanmayı unutursanız:
Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulanmamalıdır.

BRINAVESS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, BRINAVESS da yan etkilere yol açabilir; ancak bu etkileri herkes yaşamayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Doktorunuz aşağıdakilerde herhangi bir anormal değişiklik fark ederse infüzyonu durdurabilir:
• Kalp atışınız,
• Kan basıncınız,
• Kalbinizin elektriksel aktivitesi.

BRINAVESS verildikten sonra 24 saat içinde görülen çok yaygın yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: Tat alma duyumunuzda değişiklikler, hapşırma

Bu etkiler hızla ortadan kalkar.

Diğer yan etkiler şunlardır:
Yaygın: Kaşıntı, aşırı terleme, öksürük, burunda yara, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma veya uyuşma hissi, deride uyuşma veya derinin duyum hassasiyetinde azalma, infüzyon bölgesinde uyuşma veya ağrı, sıcaklık ve yorgunluk hissi, bulantı, kusma, ağız kuruluğu, infüzyon bölgesinde uyuşma veya ağrı

Yaygın olmayan: Sersemlik veya bayılma hissi, uyuklama veya uyku hali, genel olarak kendini kötü hissetme, koku almada değişiklik, gözlerde sulanma veya görmede değişiklikler, kalp atış problemlerinin belirli tipleri (örneğin, kalbinizin normal aktivitesinde kısa bir duraklama veya bir kalp atışının atlanması, kalbin çarptığını hissetmek (çarpıntı), çok düşük kan basıncı ile oluşan ciddi kalp rahatsızlığı, sıcak basması, yüz ve boyunda kızarıklık, deri renginde soluklaşma, nefes darlığı veya göğüste sıkışma hissi, burun akıntısı, boğaz ağrısı, ishal, acil dışkılama ihtiyacı, soğuk ter, genel kaşıntı, el ve ayak parmaklarında ağrı, infüzyon yerinde tahriş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BRINAVESS'in saklanması
BRINAVESS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sulandırılmış steril konsantre, sulandırıldıktan sonra 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat boyunca kimyasal ve fiziksel olarak stabildir.

Mikrobiyolojik nedenlerle ürün derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdan önce merkezdeki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

BRINAVESS'i kutunun ve flakonun dışında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.
BRINAVESS'i renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda ürünü kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Bu ürün için özel saklama koşulları gerekli değildir.

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk fark ederseniz BRINAVESS'i kullanmayınız.

BRINAVESS'in görünümü ve ambalaj içeriği
BRINAVESS infüzyon çözeltisi için konsantredir (steril konsantre); konsantre berrak ve renksiz-açık sarı arası renktedir.

Mevcut ambalajları: 10 ml veya 30 ml (25 ml konsantre) flakon. Ürün kullanılmadan önce sulandırılmalıdır.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir.

Bu ilaç hakkında daha fazla bilgi için lütfen ruhsat sahibinin ülkenizdeki temsilcisine danışınız.

***Ruhsat Sahibi*:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe - İSTANBUL

Üretim Yeri: Hameln Pharmaceuticals GmbH,
Langes Feld 13, Hameln - Almanya

Bu kullanma talimatı 11.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İnfüzyon için BRINAVESS'in hazırlanması

1.Basamak: Uygulanmadan önce flakonlar partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. İçinde partiküller varsa veya renk değişikliği gözlenirse flakon kullanılmamalıdır. Not: BRINAVESS infüzyon için konsantre çözeltisi renksiz- açık sarı arası renktedir. Bu aralıktaki renk değişiklikleri ürünün potensini etkilemez.

2. Basamak: Konsantrenin seyreltilmesi

Doğru uygulama için, birinci ve ikinci infüzyon için gereken miktarı verebilmek amacıyla tedavinin başında BRINAVESS 20 mg/ml'nin yeterli miktarı hazırlanmalıdır.

Aşağıdaki kılavuzu kullanarak konsantrasyonu 4 mg/ml olan bir çözelti hazırlayınız:

100 kg ve daha düşük ağırlıklı hastalar: 25 ml BRINAVESS 20 mg/ml, 100 ml seyrelticiye eklenir.

100 kg'dan ağır hastalar: 30 ml BRINAVESS 20 mg/ml, 120 ml seyrelticiye eklenir.

3. Basamak: Çözeltinin incelenmesi

Sulandırılan steril çözelti, berrak ve renksiz- açık sarı arası renkte bir çözelti olmalıdır. Uygulamadan önce çözeltiyi partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol ediniz.

Uygulama şekli:

BRINAVESS flakonları tek kullanım içindir ve uygulanmadan önce sulandırılmalıdır.

4. Basamak: Birinci infüzyonun uygulanması

BRINAVESS'in ilk infüzyonu 10 dakikada 3 mg/kg doz şeklinde uygulanır. Bu süre zarfında hasta kan basıncı veya kalp hızında ani azalmaya işaret eden semptom ve bulgular yönünden dikkatle takip edilmelidir. Semptomatik hipotansiyon veya bradikardi eşliğinde veya bunlar eşlik etmeden bu tip belirtiler gözlenirse infüzyon derhal durdurulmalıdır.

5. Basamak: Hastanın gözlenmesi

Sinüs ritmine dönüş gerçekleşmemişse, hastanın yaşamsal bulgularını ve kalp ritmini 15 dakika daha gözlemleyiniz.

6. Basamak: İkinci infüzyonun uygulanması

Birinci infüzyon ile veya 15 dakikalık gözlem döneminde sinüs ritmine dönüş gerçekleşmemişse, 10 dakika boyunca 2 mg/kg devam infüzyonu uygulayınız.

565 mg'ın üzerindeki kümülatif dozlar incelenmemiştir.