

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לרופא של התכשיר**  
**ברינווס 20 מ"ג/מ"ל Brinavess 20 mg/ml**

מרכיב פעיל:

VERNAKALANT HYDROCHLORIDE 20mg/ml

CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION , IV

צורת מינון ומתן:

התוויה מאושרת:

Rapid conversion of recent onset atrial fibrillation to sinus rhythm in adults who are hemodynamically stable.

- For non-surgery patients: atrial fibrillation  $\leq$  7 days duration
- For post-cardiac surgery patients: atrial fibrillation  $\leq$  3 days duration

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר.  
בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד, והן מסומנים בקו תחת.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

..

##### *Hypotension*

Hypotension can occur in a small number of patients (vernakalant 5.7%, placebo 5.5% in the first 2 hours post-dose).

...

##### Valvular heart disease

In patients with valvular heart disease, there was a higher incidence of ventricular arrhythmia events in vernakalant patients. These patients should be monitored closely.

#### 4.8 Undesirable effects

Table 1: Adverse reactions

|  |  |
|--|--|
| Cardiac disorders                                    | <p><i>Common:</i> Bradycardia<sup>b</sup>, atrial flutter<sup>b</sup></p> <p><i>Uncommon:</i> Sinus arrest, ventricular tachycardia, palpitations, bundle branch block left, ventricular extrasystoles, AV block first degree, AV block complete, bundle branch block right, sinus bradycardia, , ECG QRS complex prolonged, cardiogenic shock, <u>blood pressure diastolic increased</u></p> <p><i>Rare:</i> <u>Atrial flutter with 1:1 atrioventricular conduction</u> <sup>b, c</sup></p> |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders      | <p><i>Very common:</i> Sneezing</p> <p><i>Common:</i> Cough, nasal discomfort</p> <p><i>Uncommon:</i> Dyspnoea, throat irritation, <u>oropharyngeal pain</u>, nasal congestion suffocation feeling, choking sensation, rhinorrhoea</p>   |
| General disorders and administrative site conditions | <p><i>Common:</i> Infusion site pain, feeling hot, <u>infusion site paraesthesia</u></p> <p><i>Uncommon:</i> Fatigue, Infusion site irritation, infusion site hypersensitivity, <u>infusion site pruritus</u>, malaise</p>   |

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,  
צמל ביו-פארמה