

## BRINAVESS PRE-INFUSION CHECKLIST

BRINAVESS (vernakalant hydrochloride) is indicated for rapid conversion of recent onset atrial fibrillation to sinus rhythm, for :

- non-surgery patients, with duration of AF  $\leq$  7 days, and
- post-cardiac surgery patients, with duration of AF  $\leq$  3 days.

BRINAVESS should NOT be used for conversion of atrial flutter to sinus rhythm (see BRINAVESS Product Monograph).

### Important Instructions when using BRINAVESS

**Prior to administration of BRINAVESS, the healthcare professional to administer BRINAVESS infusion should confirm the patient's eligibility for treatment by completing this checklist.**

BRINAVESS should be administered by intravenous infusion in a monitored clinical setting appropriate for cardioversion. Only a well-qualified healthcare professional should administer BRINAVESS and should carefully and frequently monitor the patient for the duration of the infusion and for at least 2 hours after completion of the infusion for signs and symptoms of:

- a sudden decrease in blood pressure or heart rate, or;
- a significant change in QT interval.

**Read the BRINAVESS Product Monograph carefully prior to administration of BRINAVESS**

BRINAVESS must NOT be given to any patients with a "YES" response below:		
Does the patient have heart failure Class NYHA III or NYHA IV?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Has the patient presented with an acute coronary syndrome or acute decompensated heart failure, in the last 30 days?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have severe aortic stenosis?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have a systolic blood pressure < 100 mmHg?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have a significantly prolonged QT interval at baseline e.g. uncorrected > 440 msec, or have congenital or acquired long QT syndrome?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have severe bradycardia, sinus node dysfunction, or second or third degree atrioventricular heart block, in the absence of an <i>in situ</i> properly functioning pacemaker?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Has the patient received an intravenous antiarrhythmic drug Class I, e.g. procainamide, or Class III, e.g. amiodarone or ibutilide, within 4 hours prior to when BRINAVESS will be infused?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<p><b>Do NOT give other intravenous antiarrhythmic medicines, i.e., Class I or III, as mentioned above, for at least 4 hours after infusion of BRINAVESS.</b></p> <p><b>Use of intravenous beta-blockers for 2 hours before and after BRINAVESS infusion is not recommended.</b></p>		

### When giving BRINAVESS, follow these instructions:

• The patient should be adequately hydrated and hemodynamically optimised and adequately anticoagulated (if necessary) prior to administering BRINAVESS. In patients with uncorrected hypokalemia i.e., serum potassium of less than 3.5 mmol/L, potassium levels should be corrected prior to use of BRINAVESS.

• Be alert for adverse events, which may occur during or soon after BRINAVESS administration, including hypotension, bradycardia, atrial flutter. Uncommonly, cases of severe hypotension and cardiogenic shock have been observed. During, and for at least 15 minutes following completion of the first infusion of BRINAVESS, carefully monitor patients clinically and for unexpected ECG changes.

**If signs of hemodynamic instability or life-threatening arrhythmias or a significant change in QT interval develop, discontinue BRINAVESS immediately and provide appropriate medical management. Do not re-start BRINAVESS.**

If conversion of atrial fibrillation to sinus rhythm does not occur within 15 minutes after the end of the initial infusion, and the patient remains hemodynamically stable, administration of a second, 10-minute, lower dose infusion may be considered. See BRINAVESS Product Monograph for dosing recommendations.

**Prior to initiation of a second infusion of BRINAVESS, complete this checklist to determine eligibility of the patient:**

<b>BRINAVESS must NOT be given to any patients with a "YES" response below:</b>		
Does the patient have signs or symptoms of heart failure?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have a systolic blood pressure < 100 mmHg?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have significantly prolonged QT interval, e.g., uncorrected > 440 msec?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Does the patient have severe bradycardia, sinus node dysfunction, or second or third degree atrioventricular heart block, in the absence of a functioning pacemaker?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Has the patient received an intravenous antiarrhythmic drug Class I, e.g. procainamide, or Class III, e.g. amiodarone or ibutilide since the previous infusion of BRINAVESS?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Is the patient exhibiting any signs or symptoms of hypersensitivity to BRINAVESS administration?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

**Continue to monitor the patient for at least two (2) hours after the cessation of BRINAVESS Infusion, and until clinical and ECG parameters have stabilised.**

A copy of this checklist may be obtained at:

<http://www.cipherpharma.com/products/hospital-acute-care/Brinavess-Preinfusion-Checklist-Canada.pdf>

**NOTES:**

## LISTE D'INSTRUCTIONS AVANT PERFUSION

BRINAVESS (chlorhydrate de vernakalant) est indiqué pour la conversion rapide de la fibrillation auriculaire d'installation récente en rythme sinusal :

- en l'absence d'intervention chirurgicale, avec fibrillation auriculaire d'une durée  $\leq 7$  jours
- après une chirurgie cardiaque, avec fibrillation auriculaire d'une durée  $\leq 3$  jours.

BRINAVESS ne DOIT PAS être utilisé pour la conversion du flutter auriculaire au rythme sinusal (voir la Monographie de Produit de BRINAVESS).

### Instructions importantes concernant l'utilisation de BRINAVESS

**Avant l'administration de BRINAVESS le Professionnel de Santé qui va administrer BRINAVESS doit confirmer l'éligibilité du patient en complétant cette liste d'instructions.**

BRINAVESS doit être administré en perfusion intraveineuse, sous surveillance clinique dans un centre médical approprié pour la cardioversion. Seul un professionnel de santé qualifié doit administrer BRINAVESS et doit surveiller fréquemment et avec attention le patient pendant toute la durée de la perfusion et au minimum durant les 2 heures suivant la fin de la perfusion, à la recherche de signes et symptômes de :

- baisse brutale de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, ou ;
- changement significatif dans l'intervalle QT.

**Lire attentivement la Monographie de Produit avant l'administration de BRINAVESS.**

**BRINAVESS NE DOIT EN AUCUN CAS être administré à un patient pour lequel un OUI a été répondu à l'une des questions ci-dessous :**

Le patient a-t-il une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il eu un syndrome coronarien aigu ou une insuffisance cardiaque aiguë décompensée, au cours des 30 jours précédents ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une sténose aortique sévère ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une pression artérielle systolique $< 100$ mmHg ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il un allongement significatif de l'intervalle QT avant traitement, par exemple non corrigé $> 440$ ms, ou un syndrome du QT long congénital ou acquis ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une bradycardie sévère, une dysfonction sinusale ou un bloc auriculo-ventriculaire de deuxième ou troisième degré sans pacemaker fonctionnel <i>in situ</i> ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il reçu un médicament anti-arythmique de classe I, par exemple procainamide, ou de classe III, par exemple amiodarone ou ibutilide, par voie intraveineuse, dans les 4 heures précédant l'administration de BRINAVESS ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Ne pas donner d'autres anti-arythmiques par voie intraveineuse, par exemple, de Classes I ou III, comme indiqué au-dessus, pendant au moins 4 heures après la perfusion de BRINAVESS.

L'utilisation de bêta-bloquants pendant les 2 heures avant et après la perfusion de BRINAVESS n'est pas recommandée.

### Pour administrer BRINAVESS, suivre ces instructions :

- Le patient doit être correctement hydraté et son état hémodynamique doit être optimisé et traité par un anticoagulant (si nécessaire) avant l'administration de BRINAVESS. Chez les patients présentant une hypokaliémie non corrigée, c'est-à-dire potassium sérique inférieur à 3,5 mmol/L, le taux de potassium doit être corrigé avant l'administration de BRINAVESS.
- Prendre en considération la survenue possible d'effets indésirables qui peuvent apparaître pendant ou rapidement après la perfusion de BRINAVESS tels que l'hypotension, la bradycardie ou le flutter auriculaire. Plus rarement, des cas d'hypotension sévère ou de choc cardiogénique ont pu être observés. Pendant la perfusion de BRINAVESS et dans les 15 minutes qui suivent, surveiller attentivement les patients cliniquement et pour des modifications soudaines de l'ECG. **Si des signes d'instabilité hémodynamique ou des arythmies dangereuses ou un changement significatif dans l'intervalle QT se développent, arrêter BRINAVESS immédiatement et mettre en place une prise en charge médicale appropriée. Ne pas recommencer BRINAVESS.**

En l'absence de réduction de la fibrillation auriculaire dans les 15 minutes suivant la fin de la première perfusion, et si le patient reste hémodynamiquement stable, une seconde perfusion de 10 minutes à une dose inférieure peut être considérée. Voir la Monographie de Produit pour BRINAVESS pour les recommandations posologiques.

### Avant l'initiation de la seconde perfusion de BRINAVESS, compléter cette liste d'instructions pour déterminer l'éligibilité du patient :

#### BRINAVESS NE DOIT EN AUCUN CAS être administré à un patient pour lequel un OUI a été répondu à l'une des questions ci-dessous :

Le patient présente-t-il des signes ou symptômes d'insuffisance cardiaque ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une pression artérielle systolique < 100 mmHg ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il un allongement significatif de l'intervalle QT avant traitement, par exemple non corrigé > 440 ms ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il une bradycardie sévère, une dysfonction sinusale ou un bloc auriculo-ventriculaire de deuxième ou troisième degré sans pacemaker fonctionnel ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient a-t-il reçu un médicament anti-arythmique de classe I, par exemple procainamide, ou de classe III, par exemple amiodarone ou ibutilide, par voie intraveineuse, depuis la première administration de BRINAVESS ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Le patient présente-t-il des signes ou symptômes d'une hypersensibilité à l'administration de BRINAVESS ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

**Continuer de surveiller le patient pendant au moins deux (2) heures après la fin de la perfusion et jusqu'à ce que les paramètres cliniques et d'ECG se soient stabilisés.**

Une copie de cette liste d'instructions peut être obtenue à :  
<http://www.cipherpharma.com/products/hospital-acute-care/Brinavess-Preinfusion-Checklist-Canada.pdf>

#### NOTES: