

נובמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**BRINAVESS® 20 mg/ml**

**ברינאווס 20 מ"ג/ג"מ"ל**

מרכיב פעיל: vernakalant hydrochloride

צורת מינון: concentrate for solution for infusion

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

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Valvular heart disease

In patients with valvular heart disease, there was a higher incidence of ventricular arrhythmia events in vernakalant patients **until 24 hours after dosing. Within the first 2 hours, ventricular arrhythmia occurred in 6.4 % of patients treated with vernakalant versus none after placebo.** These patients should be monitored closely.

[...]

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים, לכן על מנת לקבל את המידע המלא יש לעיין בעלון הזמין באתר משה"ב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ