



**BRINA VESS Administration should be administered by I.V. infusion, by qualified medical personnel in a monitored clinical setting appropriate for cardioversion.**

**Do not administer as an intravenous push or bolus.**

An infusion pump is the preferred delivery device. However, a syringe pump is acceptable provided that the calculated volume can be accurately given within the specified infusion time.

## הכנה של BRINA VESS ל-I.V Infusion

### שלב 1-

לפני המתן, יש לבדוק ויזואלית את הוויאלים של BRINA VESS ולבחון הימצאות חלקיקים ושינויי צבע. אין להשתמש בוויאלים המציגים חלקיקים או שינויי צבע.

הערה: טווח הצבע של תמיסה מרוכזת של BRINA VESS לצורך אינפוזיה נע בין חסר צבע לצהוב חיוור. שינויים בתוך טווח הצבע הנ"ל אינם משפיעים על פוטנטיית התכשיר.

### שלב 2-

- Dilution of BRINA VESS: the recommended diluents are Sodium Chloride for Injection 0.9%, Lactated Ringers for Injection, and Glucose for Injection 5%.

על מנת להבטיח טיפול ראוי, יש להכין מראש כמות מספקת של BRINA VESS 20 mg/ml כדי לאפשר מתן של **שתי מנות** כמתואר בהנחיות בהמשך. יש להכין תמיסת BRINA VESS בריכוז סופי של 4 mg/ml לפי ההוראות הבאות:

• עבור מטופלים בעלי משקל **שווה או קטן מ-100 kg** - יש להוסיף 25 ml של BRINA VESS 20 mg/ml ל-100 ml של מדלל.

• עבור מטופלים בעלי משקל **הגבוה מ-100 kg** - יש להוסיף 30 ml של BRINA VESS 20 mg/ml ל-120 ml של מדלל.

**יציבות ההכנה:** מנוקדת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש במוצר מיידית. התמיסה המדוללת יציבה כימית ופיזיקלית ל-12 שעות מתחת ל-25°C.

### שלב 3-

צבע התמיסה המדוללת צריך להיות בין שקוף וחסר צבע לצהוב חיוור. לפני המתן, יש לבחון את התמיסה ויזואלית בשנית אחר חלקיקים ושינויי צבע.

## פרוטוקול הטיפול ב-BRINA VESS

BRINA VESS ניתן לפי משקל גוף, כאשר המינון המקסימלי המוחשב מבוסס על משקל של 113 kg.

### שלב 4 - מתן המנה הראשונה

המנה הראשונה של BRINA VESS ניתנת במינון של 3 mg/kg למשך 10 דקות.

הערה: עבור מטופלים בעלי משקל השווה או גבוה מ-113 kg, אין לחרוג מעבר למינון המקסימלי של 339 mg (84.7 ml של תמיסה בריכוז 4 mg/ml).

### שלב 5 - בדיקת המטופל

אם במהלך מתן המנה הראשונה לא אובחן היפוך לקצב סינוס, יש לבדוק מדדים חיוניים וקצב לבבי במשך **15 דקות לאחר סיום מתן המנה הראשונה**.

### שלב 6 - מתן המנה השנייה

אם במהלך 15 דקות הבדיקה משלב קודם לא אובחן היפוך לקצב סינוס, יש לתת מתן מנה שנייה במינון של 2 mg/kg למשך 10 דקות.

הערה: עבור מטופלים בעלי משקל השווה או גבוה מ-113 kg, אין לחרוג מעבר למינון המקסימלי של 226 mg (56.5 ml של תמיסה בריכוז 4 mg/ml).

### חשוב לדעת!

- אם היפוך לקצב סינוס מתרחש במהלך מתן המנה הראשונה או השנייה, יש להמשיך במתן המנה עד סופה.
- השפעתו של מינון מצטבר של מעל 565 mg לא נחקרה. אין לתת BRINA VESS מעבר למינון מצטבר של 5 mg/kg בתוך 24 שעות.
- אם המטופל חווה atrial flutter יציב המודינאמית לאחר מתן המנה הראשונה, ניתן לתת את המנה השנייה של BRINA VESS על מנת לנסות להפכו לקצב סינוס.



מידע לצוות רפואי בלבד

#### Initial Infusion

3 mg/kg dose  
over 10 minutes

#### Observation Period

Monitor the patient for the duration of the infusion and for at least 15 minutes after the completion of the infusion

If conversion to SR did not occur with the initial infusion or within the 15-minute observation period, administer a second infusion of 2 mg/kg over 10 minutes

#### Second Infusion

(if conversion does not occur with initial infusion)

2 mg/kg dose  
over 10 minutes

Patient weight between 38 kg - 75 kg					Patient weight between 76 kg - 113 kg				
Initial Infusion = 3 mg/kg over 10 min.			Second Infusion = 2 mg/kg over 10 min. (if necessary)		Initial Infusion = 3 mg/kg over 10 min.			Second Infusion = 2 mg/kg over 10 min. (if necessary)	
Patient Weight (kg)	Infusion Volume of Diluted Solution (ml)	Infusion Rate (ml/h)	Infusion Volume of Diluted Solution (ml)	Infusion Rate (ml/h)	Patient Weight (kg)	Infusion Volume of Diluted Solution (ml)	Infusion Rate (ml/h)	Infusion Volume of Diluted Solution (ml)	Infusion Rate (ml/h)
38 kg	28,5 ml	171 ml/h	19,0 ml	114 ml/h	76 kg	57,0 ml	342 ml/h	38,0 ml	228 ml/h
39 kg	29,2 ml	175 ml/h	19,5 ml	117 ml/h	77 kg	57,7 ml	346 ml/h	38,5 ml	231 ml/h
40 kg	30,0 ml	180 ml/h	20,0 ml	120 ml/h	78 kg	58,5 ml	351 ml/h	39,0 ml	234 ml/h
41 kg	30,7 ml	184 ml/h	20,5 ml	123 ml/h	79 kg	59,2 ml	355 ml/h	39,5 ml	237 ml/h
42 kg	31,5 ml	189 ml/h	21,0 ml	126 ml/h	80 kg	60,0 ml	360 ml/h	40,0 ml	240 ml/h
43 kg	32,2 ml	193 ml/h	21,5 ml	129 ml/h	81 kg	60,7 ml	364 ml/h	40,5 ml	243 ml/h
44 kg	33,0 ml	198 ml/h	22,0 ml	132 ml/h	82 kg	61,5 ml	369 ml/h	41,0 ml	246 ml/h
45 kg	33,7 ml	202 ml/h	22,5 ml	135 ml/h	83 kg	62,2 ml	373 ml/h	41,5 ml	249 ml/h
46 kg	34,5 ml	207 ml/h	23,0 ml	138 ml/h	84 kg	63,0 ml	378 ml/h	42,0 ml	252 ml/h
47 kg	35,2 ml	211 ml/h	23,5 ml	141 ml/h	85 kg	63,7 ml	382 ml/h	42,5 ml	255 ml/h
48 kg	36,0 ml	216 ml/h	24,0 ml	144 ml/h	86 kg	64,5 ml	387 ml/h	43,0 ml	258 ml/h
49 kg	36,7 ml	220 ml/h	24,5 ml	147 ml/h	87 kg	65,2 ml	391 ml/h	43,5 ml	261 ml/h
50 kg	37,5 ml	225 ml/h	25,0 ml	150 ml/h	88 kg	66,0 ml	396 ml/h	44,0 ml	264 ml/h
51 kg	38,2 ml	229 ml/h	25,5 ml	153 ml/h	89 kg	66,7 ml	400 ml/h	44,5 ml	267 ml/h
52 kg	39,0 ml	234 ml/h	26,0 ml	156 ml/h	90 kg	67,5 ml	405 ml/h	45,0 ml	270 ml/h
53 kg	39,7 ml	238 ml/h	26,5 ml	159 ml/h	91 kg	68,2 ml	409 ml/h	45,5 ml	273 ml/h
54 kg	40,5 ml	243 ml/h	27,0 ml	162 ml/h	92 kg	69,0 ml	414 ml/h	46,0 ml	276 ml/h
55 kg	41,2 ml	247 ml/h	27,5 ml	165 ml/h	93 kg	69,7 ml	418 ml/h	46,5 ml	279 ml/h
56 kg	42,0 ml	252 ml/h	28,0 ml	168 ml/h	94 kg	70,5 ml	423 ml/h	47,0 ml	282 ml/h
57 kg	42,7 ml	256 ml/h	28,5 ml	171 ml/h	95 kg	71,2 ml	427 ml/h	47,5 ml	285 ml/h
58 kg	43,5 ml	261 ml/h	29,0 ml	174 ml/h	96 kg	72,0 ml	432 ml/h	48,0 ml	288 ml/h
59 kg	44,2 ml	265 ml/h	29,5 ml	177 ml/h	97 kg	72,7 ml	436 ml/h	48,5 ml	291 ml/h
60 kg	45,0 ml	270 ml/h	30,0 ml	180 ml/h	98 kg	73,5 ml	441 ml/h	49,0 ml	294 ml/h
61 kg	45,7 ml	274 ml/h	30,5 ml	183 ml/h	99 kg	74,2 ml	445 ml/h	49,5 ml	297 ml/h
62 kg	46,5 ml	279 ml/h	31,0 ml	186 ml/h	100 kg	75,0 ml	450 ml/h	50,0 ml	300 ml/h
63 kg	47,2 ml	283 ml/h	31,5 ml	189 ml/h	101 kg	75,7 ml	454 ml/h	50,5 ml	303 ml/h
64 kg	48,0 ml	288 ml/h	32,0 ml	192 ml/h	102 kg	76,5 ml	459 ml/h	51,0 ml	306 ml/h
65 kg	48,7 ml	292 ml/h	32,5 ml	195 ml/h	103 kg	77,2 ml	463 ml/h	51,5 ml	309 ml/h
66 kg	49,5 ml	297 ml/h	33,0 ml	198 ml/h	104 kg	78,0 ml	468 ml/h	52,0 ml	312 ml/h
67 kg	50,2 ml	301 ml/h	33,5 ml	201 ml/h	105 kg	78,7 ml	472 ml/h	52,5 ml	315 ml/h
68 kg	51,0 ml	306 ml/h	34,0 ml	204 ml/h	106 kg	79,5 ml	477 ml/h	53,0 ml	318 ml/h
69 kg	51,7 ml	310 ml/h	34,5 ml	207 ml/h	107 kg	80,2 ml	481 ml/h	53,5 ml	321 ml/h
70 kg	52,5 ml	315 ml/h	35,0 ml	210 ml/h	108 kg	81,0 ml	486 ml/h	54,0 ml	324 ml/h
71 kg	53,2 ml	319 ml/h	35,5 ml	213 ml/h	109 kg	81,7 ml	490 ml/h	54,5 ml	327 ml/h
72 kg	54,0 ml	324 ml/h	36,0 ml	216 ml/h	110 kg	82,5 ml	495 ml/h	55,0 ml	330 ml/h
73 kg	54,7 ml	328 ml/h	36,5 ml	219 ml/h	111 kg	83,2 ml	499 ml/h	55,5 ml	333 ml/h
74 kg	55,5 ml	333 ml/h	37,0 ml	222 ml/h	112 kg	84,0 ml	504 ml/h	56,0 ml	336 ml/h
75 kg	56,2 ml	337 ml/h	37,5 ml	225 ml/h	113 kg	84,7 ml	508 ml/h	56,5 ml	339 ml/h

בעל רישום: צמל ביו-פארמה בע"מ

רחוב המגשימים 20 קריית מוסקון פתח-תקווה טל: 073-7151111

מופע ע"י נובולוג בע"מ רחוב המעיין 55, מודיעין מכבים רעות טל: 08-660-4400

למידע עכבני ומלא יש לעיין בעלון לרופא והוראות השימוש כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות

מידע לרופא רפואי בלבד

