

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### CORVERT 87 microgrammi/ml soluzione per infusione (ibutilide)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Corvert e a che cosa serve
12. Prima di prendere Corvert
23. Come prendere Corvert
34. Possibili effetti indesiderati
45. Come conservare Corvert
56. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CORVERT E A CHE COSA SERVE**

Corvert appartiene alla classe di medicinali denominati antiaritmici utilizzati nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco. Questi medicinali impediscono al cuore di battere in modo irregolare. Corvert viene utilizzato per riportare il cuore al suo battito normale.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CORVERT**

Il medico le rivolgerà alcune domande prima di prescriverle questo medicinale per essere certo che sia adatto a Lei. Se ha difficoltà a capire una qualsiasi domanda, chieda spiegazioni al medico.

#### **Non prenda Corvert**

- Se è allergico (ipersensibile) all'ibutilide fumarato, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di Corvert
- Se soffre di alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco come
  - o aumento del ritmo cardiaco (per esempio torsioni di punta)
  - o sindrome del seno malato
  - o blocco AV
  - o prolungamento dell'intervallo QT
  - o Se ha sofferto di un attacco di cuore nell'ultimo mese
  - o Se ha sintomi di insufficienza cardiaca
  - o Se i livelli di potassio o magnesio nel sangue sono bassi
- Se già sta assumendo altri medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco
- Se ha problemi al fegato

## **Faccia particolare attenzione con Corvert**

Riferisca al suo medico o farmacista se soffre o ha sofferto dei seguenti disturbi:

- o Disfunzione ventricolare sinistra per cui la quantità di sangue in uscita dal cuore è ridotta (bassa frazione di eiezione ventricolare sinistra)
- o Insufficienza cardiaca

Il suo medico monitorerà il ritmo cardiaco durante il trattamento con Corvert per almeno 4 ore dopo l'inizio del trattamento. Se in passato ha sofferto di particolari disturbi del ritmo cardiaco, denominati aritmie ventricolari, l'osservazione deve durare almeno 24 ore dopo il trattamento con Corvert.

## **Assunzione di altri medicinali**

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione:

E' particolarmente importante riferire al suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali che controllano il ritmo cardiaco. Questi medicinali non devono essere assunti con Corvert o nelle 4 ore successive al trattamento con Corvert.
- Alcuni medicinali che agiscono sul sistema nervoso (tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, sulpride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo, medicinali usati per la depressione)
- alcuni antibiotici (eritromicina, pentamidina, fluorochinoloni)
- alcuni medicinali per curare le allergie (terfenadina, astemizolo, mizolastina)
- alcuni medicinali usati per disturbi cardiaci (digossina, bepridil)
- cisapride (usata per i disturbi allo stomaco)
- alofantrina (usata per curare la malaria)

## **Gravidanza e allattamento**

Corvert deve essere usato in gravidanza solo se strettamente necessario. Se è incinta, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'allattamento al seno non è consigliato durante il trattamento con Corvert. Se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari non sono stati studiati. Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale, pertanto è improbabile che guiderà o utilizzerà macchinari subito dopo il trattamento.

## **3. COME PRENDERE CORVERT**

Corvert viene somministrato per infusione da personale specializzato. Il medico determinerà la quantità adeguata di Corvert da somministrare. Se il suo peso corporeo è uguale o superiore a 60 kg, la dose usuale è di 1 mg di ibutilide fumarato (1 flaconcino), e la somministrazione durerà almeno 10 minuti. Se il suo peso è inferiore a 60 kg, sarà necessario adeguare la dose.

Se il ritmo cardiaco non si normalizza entro 10 minuti dal termine dell'infusione iniziale, è possibile somministrare una seconda dose.

Corvert non è raccomandato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se è stato recentemente sottoposto a chirurgia cardiaca, il medico può decidere di somministrare una dose minore.

### **Se prende più CORVERT di quanto deve**

Se ha assunto una dose di Corvert maggiore di quella prevista, il medico la sottoporrà ad un'adeguata terapia di supporto.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Corvert può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I disturbi del ritmo cardiaco sono gli effetti indesiderati più comuni e gravi.

I pazienti con storia di insufficienza cardiaca o con disfunzione del ventricolo sinistro del cuore, per cui la quantità di sangue in uscita dal cuore è ridotta (ridotta frazione di eiezione ventricolare sinistra), hanno un più alto rischio di sviluppare gravi disturbi del ritmo cardiaco.

*Comune (più di 1 su 100 pazienti, meno di 1 su 10 pazienti): diversi tipi di disturbi del ritmo cardiaco con aumento o diminuzione del battito cardiaco, diminuzione della pressione arteriosa, modificazioni dell'ECG.*

*Non comune (più di 1 su 1.000 pazienti, meno di 1 su 100 pazienti): senso di costrizione dolorosa al petto (angina pectoris), fibrillazione ventricolare, fibrillazione atriale, vasodilatazione, aumento della pressione arteriosa, insufficienza renale acuta.*

## **5. COME CONSERVARE CORVERT**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi Corvert dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

*Confezione chiusa:* Non conservare a temperatura superiore ai 25°C, non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale.

*Confezione aperta:* Il flaconcino di Corvert in dose singola deve essere somministrato in una sola volta; dal punto di vista chimico e fisico la soluzione ricostituita è stabile per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere somministrato immediatamente; in caso contrario il personale sanitario sarà responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione prima dell'uso che non devono superare le 24 ore a 2°C - 8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Corvert**

- Il principio attivo è l'ibutulide 87 microgrammi/ml, come ibutilide fumarato 100 microgrammi/ml.
- Gli eccipienti sono: sodio acetato (triidrato granulare) 0,189 mg, sodio cloruro 8,9 mg, sodio idrossido soluzione 10%, acido cloridrico soluzione 10%, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Corvert e contenuto della confezione**

Flaconcino di vetro tipo I con tappo di gomma e capsula di alluminio, confezione da 10 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Prodotto da:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs, Belgio

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: 05/ 2012**

### **Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:**

CORVERT può essere somministrato tale e quale o dopo diluizione. Il flaconcino da 10 ml può essere diluito con 50 ml di soluzione per infusione.

Nei pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca, 5 ml possono essere diluiti con 50 ml di soluzione per infusione.

I seguenti diluenti sono compatibili con Corvert:

soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%);

soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Le miscele della soluzione sono compatibili con sacche di polivinilcloruro (PVC) e sacche di poliolefina.

Portare la soluzione a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Il prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito secondo la normativa locale.