

ANNEXE

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
devant être appliquée dans les États Membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament devant être appliquées dans les Etats Membres

Les états membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que tous les Professionnels de Santé impliqués dans l'administration de BRINAVESS reçoivent l'information destinée aux Professionnels de Santé contenant les éléments suivants :

Matériel pédagogique pour le Professionnel de Santé :
Résumé des Caractéristiques du Produit, Notice et Etiquetage

Eléments-clés devant être inclus dans le matériel pédagogique :

1. BRINAVESS doit être administré en perfusion intraveineuse, par du personnel médical qualifié sous une surveillance clinique appropriée pour la cardioversion. Seul un professionnel de santé qualifié doit administrer BRINAVESS et doit surveiller fréquemment le patient pendant la durée de la perfusion et au minimum durant les 15 minutes suivant la fin de la perfusion, à la recherche de signes et symptômes évoquant une baisse brutale de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque (voir rubrique 4.4).
 2. Des mesures appropriées pour la gestion et la minimisation des risques, incluant une surveillance étroite pendant et après l'administration de BRINAVESS.
 3. Les critères de sélection des patients, incluant les contre-indications, mises en garde spéciales et précautions d'emploi, et l'information sur les populations de patients pour lesquelles les données cliniques sont limitées.
- Signaler les contre-indications de BRINAVESS aux Professionnels de santé :
 - Présence d'un allongement de l'intervalle QT avant traitement (non corrigé > 440 ms), bradycardie sévère, dysfonction sinusale ou blocs auriculo-ventriculaires de deuxième et de troisième degré sans pacemaker.
 - Administration d'antiarythmiques par voie intraveineuse pour le contrôle du rythme (classe I et classe III) dans les 4 heures précédant ainsi que dans les 4 heures suivant l'administration de BRINAVESS.
 - Syndrome coronarien aigu (incluant infarctus du myocarde) au cours des 30 jours précédents.
 - Patients présentant une sténose aortique sévère, une pression artérielle systolique < 100 mmHg ou une insuffisance cardiaque de classe NYHA III et NYHA IV.
 - Signaler aux Professionnels de santé les mises en garde spéciales et précautions d'emploi chez les patients ayant, une sténose valvulaire cliniquement significative, une cardiomyopathie hypertrophique obstructive, une cardiomyopathie restrictive ou une péricardite constrictive, des antécédents documentés de FEVG \leq 35 %, une insuffisance hépatique avancée.
 - Signaler aux Professionnels de santé les précautions à prendre chez les patients hémodynamiquement stables présentant une ICC des classes fonctionnelles I à II de la NYHA et le besoin d'une surveillance étroite des patients avec valvulopathie.
 - Signaler aux Professionnels de santé les effets indésirables qui peuvent survenir après l'administration de BRINAVESS, incluant l'hypotension, la bradycardie, le flutter auriculaire ou l'arythmie ventriculaire.
 - Attirer l'attention des Professionnels de santé sur la prise de médicaments antiarythmiques avant ou après BRINAVESS.
 - BRINAVESS n'est pas recommandé chez les patients ayant reçu un médicament anti-arythmique intraveineux (classes I et III) 4 à 24 heures avant le vernakalant du fait du manque de données.

- BRINAVESS doit être administré avec prudence chez les patients prenant des médicaments antiarythmiques par voie orale (Classes I et III), du fait de l'expérience limitée. Les patients recevant un médicament antiarythmique de classe I ont un risque accru de flutter auriculaire.
 - La reprise ou l'instauration d'un traitement antiarythmique d'entretien par voie orale peut être envisagée deux heures après l'administration de BRINAVESS.
 - Les antiarythmiques intraveineux ne doivent pas être utilisés au cours des quatre premières heures suivant l'administration de BRINAVESS.
4. Instructions pour le calcul de la dose, la reconstitution et la dilution, et le mode d'administration.
 5. BRINAVESS peut être disponible dans différentes tailles de flacons (Présentations disponibles à renseigner localement). Le nombre de flacons de solution de BRINAVESS nécessaire à la préparation de la quantité appropriée pour le traitement d'un patient dépendra du poids du patient et de la taille du flacon.