

ANEXO

Condições ou restrições relativas à utilização segura e efectiva do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e efectiva do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que são implementadas todas as condições ou restrições descritas abaixo, relativas à utilização segura e efectiva do medicamento:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que todos os Profissionais de Saúde envolvidos na administração do BRINAVESS recebem um conjunto de informação para profissionais de saúde contendo o seguinte:

Material educacional para Profissionais de Saúde
Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem

Principais elementos a ser incluídos no material educacional:

1. BRINAVESS deve ser administrado por perfusão intravenosa num ambiente clínico com monitorização e apropriado para cardioversão. BRINAVESS deve ser administrado apenas por um profissional de saúde devidamente qualificado, que deve monitorizar frequentemente o doente durante o período de perfusão e por um período mínimo de 15 minutos após o seu término, para confirmação de existência de quaisquer sinais e sintomas de descida súbita da tensão arterial ou da frequência cardíaca (ver secção 4.4).

2. Medidas apropriadas para gerir e minimizar os riscos, incluindo a necessidade de uma monitorização apropriada durante e após a administração de BRINAVESS.

3. Critérios de selecção dos doentes, incluindo contra-indicações, advertências e precauções especiais de utilização e informação sobre populações de doentes com informação limitada resultante dos ensaios clínicos.

- Alertar os profissionais de saúde para as contra-indicações do BRINAVESS:
 - Doentes com QT longo antes do início do tratamento (não corrigido > 440 msec), ou bradicardia grave, disfunção do nóculo sinusal ou bloqueio aurículo-ventricular de segundo e terceiro grau na ausência de marca-passo (pacemaker).
 - Uso de antiarrítmicos para controlo do ritmo por via intravenosa (classe I e classe III) no período de 4 horas antes e 4 horas depois da administração de BRINAVESS.
 - Síndrome coronária aguda (incluindo enfarte agudo do miocárdio) nos últimos 30 dias.
 - Os doentes com estenose aórtica grave, doentes com pressão arterial sistólica < 100 mmHg e doentes com insuficiência cardíaca, classes III e IV da NYHA.

- Alertar os profissionais de saúde para as advertências e precauções especiais de utilização de BRINAVESS em doentes com estenose valvular clinicamente significativa, miocardiopatia hipertrófica obstrutiva, miocardiopatia restritiva ou pericardite constritiva, FEVE ≤ 35 % previamente documentada, estágio avançado de compromisso hepático.
- Alertar os profissionais de saúde sobre a necessidade de precaução quando se utiliza BRINAVESS em doentes hemodinamicamente estáveis com insuficiência cardíaca congestiva classes I e II da NYHA e a necessidade de monitorizar estreitamente os doentes com doença cardíaca valvular.
- Alertar os profissionais de saúde para os acontecimentos adversos, que podem ocorrer após a administração de BRINAVESS, incluindo hipotensão, bradicardia, *flutter* auricular, ou arritmia ventricular.
- Alertar os profissionais de saúde para a utilização de antiarrítmicos antes ou depois da administração de BRINAVESS.
 - BRINAVESS não pode ser recomendado em doentes com administração prévia de medicamentos antiarrítmicos por via intravenosa (classe I e classe III) 4 -24 horas antes da administração de vernacalant devido à ausência de dados.

- BRINAVESS deve ser utilizado com precaução em doentes que utilizaram antiarrítmicos por via oral (classe I e classe III) devido a experiência limitada. O risco de *flutter* auricular pode estar aumentado nos doentes utilizam antiarrítmicos de Classe I.
- Pode considerar-se a reinstituição ou início de uma terapêutica de manutenção oral com antiarrítmicos 2 horas após iniciar-se a administração de BRINAVESS.
- Uso de antiarrítmicos para controlo do ritmo por via intravenosa não devem ser utilizados nas primeiras 4 horas após a administração de BRINAVESS.

4. Instruções sobre o cálculo da dose, preparação da solução para perfusão e modo de administração.

5. BRINAVESS pode estar disponível em diferentes tamanhos de frasco [inserir localmente o tamanho de frascos disponíveis]. O número de frascos de concentrado de BRINAVESS necessários para preparar a quantidade apropriada de solução para o tratamento individual de um doente irá depender do peso do doente e do tamanho do frasco.