

## **ANEXO**

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementada por los Estados Miembros**

## **Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento para ser implementada por los Estados Miembros**

Los Estados Miembros se asegurarán de que se implementen todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se describen a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización se asegurará de que se proporcione a todos los profesionales sanitarios implicados en la administración de BRINAVESS un paquete de información para el profesional sanitario que contendrá lo siguiente:

Material educacional para los profesionales sanitarios  
Resumen de Características del Producto, Prospecto y Etiquetado

Elementos clave a incluir en el material educacional:

1. BRINAVESS debe administrarse mediante perfusión intravenosa en un contexto clínico monitorizado adecuado para la cardioversión. Únicamente un profesional sanitario bien cualificado debe administrar BRINAVESS y debe vigilar frecuentemente al paciente mientras dure la perfusión y al menos durante 15 minutos después de finalizar la perfusión por si aparecen signos y síntomas de una disminución súbita de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca (ver sección 4.4).

2. Medidas adecuadas para manejar y minimizar los riesgos, incluyendo la necesidad de una estrecha vigilancia durante y después de la administración de BRINAVESS.

3. Criterio de selección de pacientes, incluyendo contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo e información sobre poblaciones de pacientes con limitada información en los ensayos clínicos.

- Alertar a los profesionales sanitarios sobre las contraindicaciones de BRINAVESS:
  - Pacientes con intervalo QT prolongado en la situación inicial (> 440 msec no corregido) o bradicardia grave, disfunción del nodo sinusal o bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, en ausencia de marcapasos.
  - Uso de antiarrítmicos intravenosos para el control del ritmo (clase I y III) dentro de las 4 horas previas a la administración, así como en las 4 primeras horas después de la administración, de BRINAVESS.
  - Síndrome coronario agudo (incluido infarto de miocardio) dentro de los últimos 30 días.
  - Pacientes con estenosis aórtica grave, pacientes con presión arterial sistólica < 100 mm Hg y pacientes con insuficiencia cardíaca de clase NYHA III y IV.
- Alertar a los profesionales sanitarios sobre las advertencias y precauciones especiales de BRINAVESS en pacientes con estenosis valvular clínicamente significativa, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, miocardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, previamente documentada, ≤ 35%, insuficiencia hepática avanzada.
- Alertar a los profesionales sanitarios sobre la necesidad de tomar precauciones cuando BRINAVESS se utiliza en pacientes hemodinámicamente estables con insuficiencia cardíaca congestiva de clase NYHA I y II y la necesidad de vigilar estrechamente a los pacientes con valvulopatía.
- Alertar a los profesionales sanitarios sobre los acontecimientos adversos que se pueden producir después de la administración de BRINAVESS, incluyendo hipotensión, bradicardia, aleteo auricular o arritmia ventricular.
- Alertar a los profesionales sanitarios sobre el uso de fármacos antiarrítmicos antes o después de la administración de BRINAVESS.

- Debido a la falta de datos, no se recomienda BRINAVESS en pacientes a los que, 4-24 h antes de administrar vernakalant, se les han administrado previamente fármacos antiarrítmicos intravenosos (clase I y III).
- Debido a la limitada experiencia, BRINAVESS debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con fármacos antiarrítmicos orales (clase I y III). El riesgo de aleteo auricular puede aumentar en pacientes que reciben fármacos antiarrítmicos de clase I.
- Puede valorarse que la reanudación o el inicio del tratamiento antiarrítmico oral de mantenimiento empiece 2 horas después de la administración de BRINAVESS.
- Los fármacos antiarrítmicos intravenosos de control del ritmo no deben usarse en las 4 primeras horas después de la administración de BRINAVESS.

4. Instrucciones sobre el cálculo de la dosis, preparación de la solución para perfusión y método de administración.

5. BRINAVESS puede estar disponible en diferentes tamaños de envase [1 vial contiene una solución de 10 ml de 200 mg o una solución de 25 ml de 500 mg]. El número de viales del concentrado de BRINAVESS requerido para preparar la cantidad adecuada de solución para el tratamiento de un paciente individual dependerá del peso del paciente y del tamaño del vial.