Folheto informativo: Informação para o utilizador

BRINAVESS 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
cloridrato de vernacalant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BRINAVESS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BRINAVESS
3. Como utilizar BRINAVESS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar BRINAVESS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BRINAVESS e para que é utilizado

BRINAVESS contém a substância ativa cloridrato de vernacalant. BRINAVESS atua convertendo o seu batimento cardíaco rápido ou irregular num batimento cardíaco normal.

Utiliza-se em adultos caso tenham um batimento cardíaco rápido e irregular, conhecido por fibrilhação auricular, que se manifestou recentemente, menos de ou equivalente a 7 dias, em doentes não submetidos a cirurgia e menos de ou equivalente a 3 dias em doentes após cirurgia cardíaca.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BRINAVESS

Não utilize BRINAVESS:
- se tem alergia ao cloridrato de vernacalant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se teve pela primeira vez dor no peito, ou se a sua dor no peito se agravou (angina), diagnosticada pelo seu médico como uma síndrome coronária aguda nos últimos 30 dias ou se teve um ataque cardíaco nos últimos 30 dias
- se tem uma válvula cardíaca muito estreita, tensão arterial sistólica inferior a 100 mmHg ou insuficiência cardíaca avançada com sintomas ao mínimo esforço ou em repouso.
- se tem batimentos cardíacos anormalmente lentos ou falhas de batimentos cardíacos e não tem um pacemaker, ou se tem uma alteração na condução conhecida por prolongamento do intervalo QT – que pode ser visualizado pelo seu médico num eletrocardiograma
- se toma outros medicamentos intravenosos (antiarrítmicos de Classe I e III) utilizados para normalizar um ritmo cardíaco alterado, 4 horas antes do momento de utilização de BRINAVESS

Não deverá utilizar BRINAVESS se alguma das situações atrás mencionadas se aplicar ao seu caso. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar BRINAVESS se tem:
- insuficiência cardíaca
- determinadas doenças cardíacas (do coração) que envolvem o músculo cardíaco, o revestimento que rodeia o coração, e um estreitamento grave das válvulas cardíacas

- uma doença das válvulas cardíacas
- problemas de fígado
- se está a tomar outros medicamentos para controlar o ritmo cardíaco

Se a sua tensão arterial é muito baixa ou se a sua frequência cardíaca (ritmo do coração) é muito lenta, ou se tem determinadas alterações no seu eletrocardiograma enquanto utiliza este medicamento, o seu médico irá interromper o seu tratamento.
O seu médico irá avaliar se necessita de mais algum medicamento para controlar o ritmo cardíaco, 4 horas após utilizar BRINAVESS.
Embora BRINAVESS possa não ser eficaz no tratamento de alguns outros tipos de alterações do ritmo cardíaco, o seu médico saberá quais são.
Informe o seu médico se tem um pacemaker.

Se algumas das situações atrás mencionadas se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico. Pode consultar informação detalhada sobre alertas e precauções relacionadas com efeitos secundários possíveis na secção 4.

Análises de sangue
Antes de lhe administrar este medicamento, o seu médico decidirá se deve efetuar análises de sangue para avaliar a sua coagulação, bem como os seus valores de "potássio".

Crianças e adolescentes
Não existe experiência sobre o uso de BRINAVESS em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade; portanto, não se recomenda a sua utilização.

Outros medicamentos e BRINAVESS
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize BRINAVESS se estiver a tomar outros medicamentos intravenosos (antiarrítmicos de Classe I e III) utilizados para normalizar um ritmo cardíaco alterado, 4 horas antes do momento de utilização de BRINAVESS.

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

É preferível evitar a utilização de BRINAVESS durante a gravidez.
Não é conhecido se o BRINAVESS passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após utilizar BRINAVESS, habitualmente nas primeiras 2 horas (ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se sentir tonturas, deve evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas após utilizar BRINAVESS.

BRINAVESS contém sódio
Este medicamento contém 32 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/ mesa) em cada frasco de 200 mg. Isto equivale a 1,6% da toma diária máxima recomendada de sódio por adulto.
Este medicamento contém 80 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/ mesa) em cada frasco de 500 mg. Isto equivale a 4% da toma diária máxima recomendada de sódio por adulto.

3. Como utilizar BRINAVESS

A quantidade de BRINAVESS que lhe será administrada dependerá do seu peso. A dose inicial recomendada é de 3 mg/kg, com uma dose máxima calculada com base até 113 kg. Se o seu peso for mais de 113 kg, irá receber uma dose fixa de 339 mg. Enquanto estiver a receber BRINAVESS, serão

controladas a sua frequência respiratória (ritmo da respiração), frequência cardíaca, tensão arterial e a atividade elétrica do seu coração.

Se os seus batimentos cardíacos não tiverem normalizado 15 minutos após o final da primeira dose, pode ser-lhe administrada uma segunda dose, uma dose um pouco mais baixa de 2 mg/kg, com uma dose máxima calculada com base até 113 kg. Se o seu peso for mais do que 113 kg, irá receber uma dose fixa de 226 mg. A dose total não deve exceder 5 mg/kg no período de 24 horas.

BRINAVESS ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. BRINAVESS será diluído antes de lhe ser administrado. A informação sobre como preparar a solução consta na parte final deste folheto.

Ser-lhe-á administrado por via intravenosa durante 10 minutos.

Se lhe for administrada uma dose mais elevada de BRINAVESS do que deveria
Se acha que lhe está a ser administrada uma dose excessiva de BRINAVESS, informe de imediato o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se
manifestem em todas as pessoas.

O seu médico poderá decidir interromper a administração "gota a gota" caso observe quaisquer das seguintes alterações anormais:

- nos seus batimentos cardíacos (como batimento cardíaco muito rápido (pouco frequentes) ou muito lento (frequentes), falha de batimento (pouco frequentes) ou pausa breve na atividade normal do seu coração (pouco frequentes))
- na sua tensão arterial (como tensão arterial muito baixa provocando uma doença cardíaca grave) (pouco frequentes)
- na atividade elétrica do seu coração (pouco frequentes)

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em 10)

- alterações do paladar
- espirros

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 10)

- batimento cardíaco acelerado
- dor ou entorpecimento no local da perfusão, dormência, redução da sensibilidade da pele, ou sensação de picadas
- náuseas (enjoo) e vómitos
- sensação de calor
- descida da tensão arterial, batimentos cardíacos lentos, tonturas
- tosse, desconforto nasal
- transpiração excessiva, comichão
- adormecimento ou formigueiro na mucosa ou tecidos da cavidade oral

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100)

- alguns tipos de problemas de batimentos cardíacos (como consciência do bater do coração (palpitações) ou batimentos cardíacos extra)
- diminuição da sensibilidade ou de sensação

- irritação, secreções nos olhos ou alterações na visão
- alteração no olfato
- dor nos dedos das mãos e pés, uma sensação de ardor
- suores frios, afrontamentos
- necessidade de evacuar; diarreia
- falta de ar ou aperto no peito
- sensação de asfixia
- dor na boca ou garganta
- irritação, prurido no local da perfusão
- aumento da tensão arterial
- sensação de tonturas ou de perda dos sentidos, sensação de mal-estar generalizado, sensação de peso na cabeça ou sonolência
- corrimento nasal, dor de garganta
- nariz entupido
- boca seca
- palidez
- prurido generalizado
- fadiga
- diminuição da sensibilidade da boca

Estes efeitos, observados no período de 24 horas depois de administração do BRINAVESS devem desaparecer rapidamente, no entanto, caso não passem, deve consultar o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BRINAVESS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

BRINAVESS deve ser diluído antes de ser utilizado. O concentrado diluído, estéril é química e fisicamente estável durante 12 horas a temperatura máxima igual ou inferior a 25 ºC.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente após a preparação. Se o medicamento não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições de conservação anteriores à utilização serão da responsabilidade do utilizador e não deverão, em condições normais, ultrapassar 24 horas a uma temperatura entre 2 ºC e 8 ºC, exceto nos casos em que a diluição tenha sido realizada em condições asséticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento caso detete a presença de partículas ou descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BRINAVESS

- A substância ativa é o cloridrato de vernacalant. Cada ml de concentrado contém 20 mg de cloridrato de vernacalant equivalente a 18,1 mg de vernacalant.
  Cada frasco para injetáveis de 200 mg de cloridrato de vernacalant é equivalente a 181 mg de vernacalant
  Cada frasco para injetáveis de 500 mg de cloridrato de vernacalant é equivalente a 452,5 mg de vernacalant
- Os outros componentes são: ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (E524) e água para injetáveis (ver secção 2 "BRINAVESS contém sódio)..

Qual o aspeto de BRINAVESS e conteúdo da embalagem

BRINAVESS é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril), límpido e incolor a amarelo pálido.

BRINAVESS está disponível em embalagem de 1 frasco contendo 200 mg ou 500 mg de cloridrato de vernacalant

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Correvio
15 rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
França

Fabricante:
Geodis Logistics Netherlands B.V.
Columbusweg 16
5928 LC Venlo
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
Correvio
Tél/Tel: +32 (0)800 78 941
medicalinformation@advanzpharma.com

Lietuva
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

България
Correvio
Тел.: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Luxembourg/Luxemburg
Correvio
Tél/Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Česká republika
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Magyarország
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Danmark
Correvio
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Malta
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Deutschland
Correvio
Tel: +49 (0)800 180 20 91
medicalinformation@advanzpharma.com

Eesti
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ελλάδα
Correvio
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

España
Advanz Pharma Spain S.L.U
Tel: +34 900 834 889
medicalinformation@advanzpharma.com

France
Correvio
Tél: +33 1 77 68 89 17
medicalinformation@advanzpharma.com

Hrvatska
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ireland
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Ísland
Correvio
Sími: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Italia
Correvio
Tel: +39 800 909 792
medicalinformation@advanzpharma.com

Κύπρος
Correvio
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Nederland
Correvio
Tel: +31 (0)800 022 93 82
medicalinformation@advanzpharma.com

Norge
Correvio
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Österreich
Correvio
Tel: +43 (0)800 298 022
medicalinformation@advanzpharma.com

Polska
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Portugal
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

România
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Slovenija
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Slovenská republika
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Suomi/Finland
Correvio
Puh/Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Sverige
Correvio
Tel: +46 (0)20 088 02 36
medicalinformation@advanzpharma.com

Latvija
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Correvio
Tel: +44 (0) 208 588 9131
medicalinformation@advanzpharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes de utilizar BRINAVESS, consulte, por favor, o Resumo das Características do Medicamento e o material educacional para mais informações.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações terapêuticas

Brinavess está indicado para adultos na rápida conversão da fibrilhação auricular de instalação recente em ritmo sinusal.
- Em doentes não submetidos a cirurgia: fibrilhação auricular com ≤ 7 dias de duração
- Em doentes pós-cirurgia cardíaca: fibrilhação auricular com ≤ 3 dias de duração

Posologia e modo de administração

Vernacalant deve ser administrado por perfusão intravenosa num ambiente clínico com monitorização e apropriado para cardioversão. A administração deve ser feita apenas por um profissional de saúde devidamente qualificado.

Posologia

A dose de vernacalant é determinada de acordo com o peso corporal do doente, sendo a dose máxima calculada para 113 kg. A perfusão inicial recomendada é de 3 mg/kg, a perfundir durante um período de 10 minutos com uma dose inicial máxima de 339 mg (84,7 ml de solução de 4 mg/ml). Se não ocorrer conversão em ritmo sinusal no período de 15 minutos após o final da perfusão inicial, pode administrar-se uma segunda perfusão de 2 mg/kg durante 10 minutos (na segunda perfusão uma dose máxima de 226 mg (56,5 ml de solução de 4 mg/ml)). Não devem ser administradas doses cumulativas superiores a 5 mg/kg num período de 24 horas.

A perfusão inicial administrada é de 3 mg/kg durante um período de 10 minutos. Durante este período, o doente deve ser cuidadosamente monitorizado em relação a sinais ou sintomas de uma descida súbita na tensão arterial ou ritmo cardíaco. Se estes sinais se desenvolverem, com ou sem hipotensão ou bradicardia sintomáticas, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Caso não tenha ocorrido conversão em ritmo sinusal, manter o doente sob observação vigiando os seus sinais vitais e ritmo cardíaco durante um período adicional de 15 minutos.

Caso não tenha ocorrido conversão em ritmo sinusal com a perfusão inicial ou no período de observação de 15 minutos, administrar uma segunda perfusão de 2 mg/kg em 10 minutos.