

Folheto informativo: Informação para o doente

Byfavo 50 mg pó para concentrado para solução injetável/perfusão remimazolam

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Byfavo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Byfavo
3. Como é administrado Byfavo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Byfavo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Byfavo e para que é utilizado

Byfavo é um medicamento que contém a substância ativa remimazolam. Pertence a um grupo de medicamentos conhecido como benzodiazepinas. O Byfavo é administrado para o fazer perder a consciência (sono) quando é submetido a uma cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Byfavo

Não deve ser-lhe administrado Byfavo se:

- tem alergia ao remimazolam ou a outras benzodiazepinas (como o midazolam) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem uma forma instável de uma doença chamada miastenia gravis (fraqueza muscular) na qual os seus músculos torácicos, que o ajudam a respirar, ficam fracos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Byfavo se tiver uma patologia ou doença grave e, em particular, se:

- tem a tensão arterial muito baixa ou muito alta ou tende a desmaiar
- tem problemas de coração, especialmente uma frequência cardíaca muito lenta e/ou irregular (arritmia)
- tem problemas respiratórios, incluindo falta de ar
- tem problemas de fígado graves.
- tem uma doença chamada miastenia gravis na qual os seus músculos estão fracos
- toma regularmente drogas recreativas ou já teve problemas com o uso de drogas no passado.

Byfavo pode causar perda de memória temporária. O seu médico irá avaliá-lo antes de sair do hospital ou da clínica e dar-lhe-á os conselhos necessários.

Alguns doentes submetidos a operações cirúrgicas podem sofrer uma súbita confusão mental (delírio) após a operação. Isto é mais comum em doentes que são submetidos a cirurgias maiores, são mais velhos, têm problemas de memória, estão expostos a anestesia/sedação profunda e/ou por um longo período, ou têm infeções. Os doentes com delírio podem ter dificuldade em seguir uma conversa, ficar confusos nalguns momentos mais do que noutros, ficar agitados e inquietos ou sonolentos e muito lentos, e ter sonhos vívidos ou ouvir ruídos ou vozes que não existem. O seu médico avaliará a sua condição e organizará o tratamento necessário para a gerir.

As benzodiazepinas causam por vezes efeitos contrários ao que o medicamento se destina a fazer. Poderá ouvir estes efeitos referidos como efeitos “paradoxais”. Estes incluem, por exemplo, comportamento agressivo, agitação, ansiedade. Estes são mais comuns em pessoas idosas quando recebem doses elevadas do medicamento ou quando o medicamento é administrado rapidamente.

Crianças e adolescentes

Byfavo não deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos, uma vez que não foi testado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Byfavo

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular sobre:

- opioides (incluindo analgésicos como a morfina, o fentanilo e a codeína ou certos medicamentos para a tosse ou medicamentos para utilização em terapêutica de substituição de fármacos)
- antipsicóticos (medicamentos para tratar certas doenças psiquiátricas)
- ansiolíticos (tranquilizantes ou medicamentos que reduzem a ansiedade)
- medicamentos que causam sedação (por ex., temazepam ou diazepam)
- antidepressivos (medicamentos para tratar a depressão)
- certos anti-histamínicos (medicamentos para tratar alergias)
- certos anti-hipertensores (medicamentos para tratar a tensão arterial elevada)

É importante informar o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar outros medicamentos, uma vez que utilizar mais do que um ao mesmo tempo pode alterar o efeito dos medicamentos envolvidos.

Byfavo e álcool

O álcool pode alterar o efeito de Byfavo. Informe o seu médico ou enfermeiro sobre a quantidade de álcool que consome regularmente ou se teve problemas com o consumo de álcool.

Não beba álcool durante 24 horas antes de lhe ser administrado Byfavo.

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Byfavo se estiver grávida ou se pensa estar grávida. Informe o seu médico ou enfermeiro se está grávida ou pensa que pode estar grávida.

Se está a amamentar, não amamente durante 24 horas após lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Byfavo deixa-o sonolento, esquecido e afeta a sua capacidade de concentração. Apesar de estes efeitos desaparecerem rapidamente, não deve conduzir nem utilizar máquinas até que estes efeitos desapareçam completamente. Pergunte ao seu médico quando poderá conduzir ou operar máquinas de novo.

Byfavo contém dextrano 40 para injetáveis

Este medicamento contém 198 mg de dextrano 40 para injetáveis em cada frasco. Raramente, os dextranos podem causar reações alérgicas graves. Se tiver dificuldade em respirar ou inchaço ou se sente que vai desmaiar, procure ajuda médica imediatamente.

3. Como é administrado Byfavo

O seu médico decidirá qual a dose certa para si.

A sua respiração, frequência cardíaca e tensão arterial serão monitorizadas durante o procedimento, e o médico ajustará a dose, se necessário.

Um médico ou enfermeiro administrará-lhe Byfavo por injeção na veia (corrente sanguínea) antes e durante a sua cirurgia. Byfavo é misturado com uma solução de cloreto de sódio para preparação de uma solução antes de ser utilizado. Poderá necessitar de vários medicamentos para o manter a dormir, sem dores, a respirar bem com uma pressão sanguínea estável. O médico decidirá quais os medicamentos que necessita.

O tempo de recuperação após o fim da administração deverá ser de 12–15 minutos.

Se lhe for administrado demasiado Byfavo

Se lhe for administrado demasiado Byfavo, pode apresentar os seguintes sintomas:

- a sua tensão arterial pode baixar
- o seu batimento cardíaco pode diminuir
- sua respiração pode ficar lenta e superficial

O seu médico saberá como tratá-lo.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores*)

- Frequência cardíaca baixa
- Tensão arterial baixa
- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vómitos)

Frequentes (*podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores*)

- Sensação de agitação
- Dores de cabeça
- Sensação de tonturas
- Respiração anormalmente lenta ou superficial (e baixo nível de oxigénio no sangue)
- Sonolência prolongada ou ficar inconsciente após a operação
- Arrepios

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores*)

- Soluços
- Posicionamento anormal da língua na boca (mais alta, em direção ao céu-da-boca, e mais atrás na boca do que é habitual)
- Sensação de frio

Desconhecida (*não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis*)

- Reação alérgica súbita, grave

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 Byfavo

Os profissionais do hospital ou da clínica são responsáveis pela conservação deste medicamento.

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

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

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas entre 20°C e 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador (ver secção 6.3 do RCM).

Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis ou descoloração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Byfavo

- A substância ativa é o remimazolam. Cada frasco para injetáveis contém besilato de remimazolam equivalente a 50 mg de remimazolam. Após reconstituição, cada ml contém 5 mg de remimazolam que é posteriormente diluído antes de ser utilizado. O seu médico decidirá a quantidade exata que é adequada para si.
- Os outros componentes são:
 - Dextrano 40 para injetáveis
 - Lactose mono-hidratada
 - Ácido clorídrico
 - Hidróxido de sódio

Ver secção 2, “Byfavo contém dextrano 40 para injetáveis”.

Qual o aspeto de Byfavo e conteúdo da embalagem

Byfavo é um pó branco a esbranquiçado para concentrado para solução injetável/perfusão (pó para concentrado).

Apresentações

Embalagem com 10 frascos para injetáveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25

52078 Aachen

Alemanha

Fabricante

PAION Netherlands B.V.
Vogt 21
6422 RK Heerlen
Países Baixos

PAION Deutschland GmbH
Heussstraße 25
52078 Aachen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien Viatrix bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00	Lietuva PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
България PAION Deutschland GmbH Тел.: + 49 800 4453 4453	Luxembourg/Luxemburg PAION Deutschland GmbH Tél/Tel: + 49 800 4453 4453
Česká republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}>	Magyarország PAION Deutschland GmbH Tel.: + 49 800 4453 4453
Danmark PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453	Malta PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Deutschland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Nederland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Eesti PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Norge PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453
Ελλάδα Viatrix Hellas Ltd Τηλ: +30 210 0100002	Österreich PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
España Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U. Tel: + 34 900 102 712	Polska Mylan Healthcare Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 546 64 00
France Viatrix Santé Tél: +33 4 37 25 75 00	Portugal PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Hrvatska PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	România BGP Products SRL Tel: +40 372 579 000
Ireland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Slovenija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Ísland PAION Deutschland GmbH Sími: + 49 800 4453 4453	Slovenská republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Italia Mylan Italia S.r.l.	Suomi/Finland PAION Deutschland GmbH

Tel: + 39 02 612 46921	Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
Κόπος PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	Sverige PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Latvija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	United Kingdom (Northern Ireland) PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

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:

Byfavo 50 mg pó para concentrado para solução injetável/perfusão

APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTRAVENOSA

Tem de ser reconstituído e posteriormente diluído com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) antes da utilização.

Leia cuidadosamente o Resumo das Características do Medicamento (RCM) antes de utilizar.

O remimazolam só pode ser administrado em hospitais ou unidades clínicas adequadamente equipadas por médicos formados em anestesia.

As funções respiratória e circulatória devem ser monitorizadas constantemente (por exemplo, eletrocardiograma (ECG), oximetria de pulso), e têm de estar imediatamente disponíveis instalações para manutenção de uma via respiratória patente, ventilação artificial, e outras instalações de reanimação.

Instruções de utilização

Precauções gerais

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma utilização única. Durante a reconstituição e diluição do medicamento devem ser mantidas técnicas assépticas. Uma vez aberto, o conteúdo do frasco para injetáveis deve normalmente ser utilizado imediatamente (ver secção 6.3 do RCM). Para evitar que haja fragmentos da rolha no interior, a agulha deve ser inserida num ângulo de 45–60° com a abertura da ponta da agulha virada para cima (isto é, afastada da rolha). Aplica-se uma pequena quantidade de pressão, e o ângulo é gradualmente aumentado à medida que a agulha entra no frasco. A agulha deve estar num ângulo de 90° quando a ponta da agulha passa através da rolha.

Instruções de reconstituição

Byfavo deve ser reconstituído adicionando 10 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e agitado suavemente até o pó se dissolver completamente. A solução deve ser rejeitada se forem observadas partículas visíveis ou descoloração.