

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които трябва да бъдат изпълнявани от държавите членки**

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да бъдат изпълнявани от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички описани по-долу условия или ограничения по отношение безопасната и ефективна употреба на този лекарствен продукт са изпълнени:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че всички медицински специалисти (МС), участващи в приложението на BRINAVESS са получили информационния пакет за медицински специалисти, включващ следното:

Материали за обучение на медицински специалисти

Кратка характеристика на продукта, Листовка за потребителя и Означения върху опаковката.

Ключовите елементи, които трябва да бъдат включени в материалите за обучение, са:

1. BRINAVESS трябва да се прилага като интравенозна инфузия в мониторирана клинична среда, подходяща за кардиоверзио. Само добре квалифициран медицински специалист трябва да прилага BRINAVESS и трябва често да мониторира пациента докато трае инфузията и в продължение на поне 15 минути след приключване на инфузията за признаци и симптоми на внезапно понижаване на кръвното налягане или сърдечната честота (вж. точка 4.4).

2. Необходими мерки за управление и свеждане на риска до минимум, включително необходимостта от внимателно мониториране по време на и след приложението на BRINAVESS.

3. Критерии за подбор на пациентите, включително противопоказания, специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, и информация за популациите от пациенти, за които има ограничена информация от клиничните изпитвания:

- МС трябва да бъдат предупредени за противопоказанията за приложение на BRINAVESS:
 - Пациенти с изходно удължен QT-интервал (некоригиран > 440 msec) или тежка брадикардия, дисфункция на синусовия възел или втора и трета степен сърдечен блок без пейсмейкър.
 - Употреба на интравенозни антиаритмични лекарства (от клас I и III) в рамките на 4 часа преди, както и в първите 4 часа след приложението на BRINAVESS.
 - Остър коронарен синдром (включително инфаркт на миокарда) през последните 30 дни.
 - Пациенти с тежка аортна стеноза, пациенти със систолно артериално налягане < 100 mm Hg и пациенти със сърдечна недостатъчност функционален клас III и IV по NYHA.
- МС трябва да бъдат предупредени за наличието на специални предупреждения и предпазни мерки, касаещи BRINAVESS, при пациенти с клинично значими клапни стенози, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, рестриктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит или документирана LVEF ≤ 35%, напреднало чернодробно увреждане.
- МС трябва да бъдат предупредени за необходимостта от взимане на предпазни мерки при използване на BRINAVESS при хемодинамично стабилни пациенти със застойна сърдечна недостатъчност функционален клас I и II по NYHA и необходимостта от внимателно наблюдение на пациентите с клапно заболяване.
- МС трябва да бъдат предупредени за нежеланите реакции, които биха могли да се развият след приложение на BRINAVESS, включително хипотония, брадикардия, предсърдно трептене или камерна аритмия.
- МС трябва да бъдат предупредени за употребата на ААЛ (антиаритмични лекарства) преди или след приложението на BRINAVESS.

- Поради липса на данни BRINAVESS не може да се препоръча при пациенти, на които 4 до 24 часа преди приложението на вернакалант са прилагани интравенозни ААЛ (от клас I и III).
- Поради ограничения опит BRINAVESS трябва да се използва с повишено внимание при пациенти на перорални ААЛ (от клас I и III). Рискът за развитие на предсърдно трептене може да е повишен при пациентите, приемащи ААЛ от клас I.
- Продължаване или започване на перорално поддържащо антиаритмично лечение може да се предприеме 2 часа след приложението на BRINAVESS.
- През първите 4 часа след приложението на BRINAVESS интравенозните ААЛ за контрол на сърдечния ритъм не трябва да се използват.

4. Инструкции за изчисляване на дозата, приготвяне на разтвора за инфузия и начин на приложение.

5. BRINAVESS може да се предлага в различни видове флакони [наличните видове флакони да се добавят локално]. Броят флакони BRINAVESS концентрат, необходим за приготвяне на необходимото количество разтвор за лечение на даден пациент, зависи от телесното тегло на пациента и обема на флакона.