

PŘÍLOHA

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, jež mají členské státy implementovat

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, jež mají členské státy implementovat

Členské státy musí zajistit, že budou implementovány všechny podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsané níže:

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na podávání přípravku BRINAVESS bude poskytnut informační balíček pro zdravotnický personál, obsahující následující položky:

Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky

Souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a označení na obalu

Klíčové prvky, které musí být zahrnuty do edukačního materiálu:

1. Přípravek BRINAVESS se musí podávat ve formě intravenózní infuze na monitorovacím klinickém pracovišti vhodném pro kardioverze. Přípravek BRINAVESS smí podávat pouze dobře vyškolený zdravotnický pracovník, který po dobu trvání infuze a nejméně 15 minut po jejím skončení musí pacienta často sledovat s ohledem na známky a příznaky náhlého poklesu krevního tlaku nebo zpomalení srdečního rytmu (viz bod 4.4).

2. Příslušná opatření ke zvládnutí a minimalizaci rizik, včetně potřeby pečlivého monitorování během a po podání přípravku BRINAVESS.

3. Kritéria výběru pacienta, včetně kontraindikací, zvláštních upozornění a opatření pro použití a informací o populacích pacientů s omezenými informacemi z klinických studií.

- Upozornit zdravotnického pracovníka na kontraindikace přípravku BRINAVESS:
 - Pacienti s prodlouženým intervalem QT jako výchozím stavem (nekorigovaný > 440 ms) nebo závažnou bradykardií, dysfunkcí sinusového uzlu nebo s bloádou vedení vzruchu v srdci druhého a třetího stupně bez kardiostimulátoru.
 - Použití intravenózních antiarytmik (třídy I a třídy III) během 4 hodin před a během prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS.
 - Akutní koronární syndrom (včetně infarktu myokardu) v posledních 30 dnech.
 - Pacienti se závažnou stenózou aorty, pacienti se systolickým krevním tlakem < 100 mm Hg a pacienti se srdečním selháním třídy NYHA III a NYHA IV.

- Upozornit zdravotnický personál na zvláštní upozornění a opatření u přípravku BRINAVESS u pacientů s klinicky významnou stenózou chlopní, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, restriktivní kardiomyopatií a konstriktivní perikarditidou, již zdokumentovanou LVEF ≤ 35 %, pokročilou poruchou funkce jater.

- Upozornit zdravotnického pracovníka na potřebu opatření při podávání přípravku BRINAVESS u hemodynamicky stabilních pacientů s městnavým srdečním selháním funkčních tříd NYHA I až II a na potřebu pečlivě monitorovat pacienty s chorobou srdečních chlopní.

- Upozornit zdravotnického pracovníka na nežádoucí účinky, které se mohou objevit po podání přípravku BRINAVESS, včetně hypotenze, bradykardie, flutteru síní nebo komorových arytmií.

- Upozornit zdravotnického pracovníka na používání antiarytmik před a po podání přípravku BRINAVESS.
 - Přípravek BRINAVESS nelze doporučit u pacientů, kterým byla podána intravenózně antiarytmika (třídy I a III) 4 až 24 hodin před podáním vernakalantu, a to kvůli nedostatku údajů.
 - Přípravek BRINAVESS se musí u pacientů léčených perorálními antiarytmiky (třídy I a III) používat opatrně, a to v důsledku nedostatku zkušeností. U pacientů léčených antiarytmiky třídy I může být zvýšeno riziko flutteru síní.
 - Obnovení nebo zahájení perorální udržovací antiarytmické léčby lze zvážit po uplynutí 2 hodin od podání přípravku BRINAVESS.
 - Intravenózní antiarytmika se během prvních 4 hodin po podání přípravku BRINAVESS používat nesmějí.

4. Pokyny k výpočtu dávky, přípravě infuzního roztoku a způsobu podání.

5. Přípravek BRINAVESS může být k dispozici v různých velikostech injekčních lahviček [dostupné velikosti injekčních lahviček se doplní lokálně]. Počet injekčních lahviček s koncentrátem přípravku BRINAVESS, potřebný pro přípravku příslušného množství roztoku k léčbě individuálního pacienta bude závislý na hmotnosti pacienta a velikosti injekční lahvičky.