

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να εφαρμοσθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να εφαρμοσθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσει σε όλους τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης που εμπλέκονται στη χορήγηση του BRINAVESS την προμήθεια φακέλου πληροφοριών για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που περιέχει τα ακόλουθα:

Εκπαιδευτικό υλικό για τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση

Κύρια στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν στο εκπαιδευτικό υλικό:

1. Το BRINAVESS θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση σε ένα κλινικά ελεγχόμενο περιβάλλον κατάλληλο για καρδιακή ανάταξη. Μόνο ένας καλά καταρτισμένος επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να χορηγεί το BRINAVESS και να παρακολουθεί συχνά τον ασθενή κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης για σημεία και συμπτώματα απότομης μείωσης της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού ρυθμού (βλ. παράγραφο 4.4).
 2. Κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση του BRINAVESS.
 3. Κριτήρια επιλογής ασθενών, συμπεριλαμβανομένων αντενδείξεων, ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση και πληροφορίες σχετικά με τους πληθυσμούς των ασθενών με περιορισμένες πληροφορίες από τις κλινικές δοκιμές.
- Επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τις αντενδείξεις του BRINAVESS:
 - Ασθενείς με παρατεταμένο διάστημα QT στην αρχική κατάσταση (μη διορθωμένο > 440 msec), ή σοβαρή βραδυκαρδία, δυσλειτουργία του φλεβόκομβου ή δεύτερου βαθμού και τρίτου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό με απουσία βηματοδότη.
 - Χρήση ενδοφλέβιων αντι-αρρυθμικών που ελέγχουν το ρυθμό (κατηγορία I και κατηγορία III) εντός 4 ωρών πριν, καθώς και τις πρώτες 4 ώρες μετά, τη χορήγηση του BRINAVESS.
 - Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (που περιλαμβάνει έμφραγμα του μυοκαρδίου) εντός των τελευταίων 30 ημερών.
 - Ασθενείς με σοβαρή στένωση της αορτής, ασθενείς με συστολική αρτηριακή πίεση < 100 mm Hg και ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας NYHA III και NYHA IV.
 - Επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις του BRINAVESS σε ασθενείς με κλινικά σημαντική βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια, περιοριστική καρδιομυοπάθεια ή συμπίεστική περικαρδίτιδα, προηγούμενος τεκμηριωμένη LVEF ≤ 35%, προχωρημένη ηπατική δυσλειτουργία.
 - Επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με την ανάγκη προφυλάξεων όταν χρησιμοποιούν το BRINAVESS σε αιμοδυναμικά σταθερούς ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια NYHA I και NYHA II και την ανάγκη στενής παρακολούθησης των ασθενών με βαλβιδοπάθεια.
 - Επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας για ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εμφανισθούν μετά τη χορήγηση του BRINAVESS, που περιλαμβάνουν υπόταση, βραδυκαρδία, κοιλιακό πτερυγισμό ή κοιλιακή αρρυθμία.
 - Επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας για τη χρήση των AADs (αντι-αρρυθμικών φαρμάκων) πριν ή μετά το BRINAVESS.

- Το BRINAVESS δεν μπορεί να συστηθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν προηγουμένως ενδοφλέβια AADs (κατηγορία I και III) 4-24 ώρες πριν τη βερνακαλάντη, λόγω έλλειψης δεδομένων.
- Το BRINAVESS θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από στόματος AADs (κατηγορία I και III), λόγω περιορισμένης εμπειρίας. Ο κίνδυνος κολπικού πτερυγισμού μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν AADs κατηγορίας I.
- Η επανάληψη ή η έναρξη από στόματος αντι-αρρυθμικής θεραπείας συντήρησης θα πρέπει να εξετάζεται ξεκινώντας 2 ώρες μετά τη χορήγηση του BRINAVESS.
- Τα ενδοφλέβια AADs που ελέγχουν το ρυθμό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τις πρώτες 4 ώρες μετά τη χορήγηση του BRINAVESS.

4. Πληροφορίες για τον υπολογισμό της δόσης, την προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση και τον τρόπο χορήγησης.

5. Το BRINAVESS μπορεί να είναι διαθέσιμο σε διαφορετικά μεγέθη φιαλιδίων (1 φιαλίδιο των 10 ml και 1 φιαλίδιο των 25 ml). Ο αριθμός των φιαλιδίων του πυκνού διαλύματος BRINAVESS που απαιτούνται για την προετοιμασία της κατάλληλης ποσότητας διαλύματος για την ατομική θεραπεία ενός ασθενούς θα εξαρτηθεί από το βάρος του ασθενούς και από το μέγεθος του φιαλιδίου.