

LIITE

Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä ja jotka jäsenvaltioiden tulee toteuttaa

Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä ja jotka jäsenvaltioiden tulee toteuttaa

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikille BRINAVESSin antamiseen osallistuville terveydenhuoltoalan ammattilaisille toimitetaan terveydenhuoltohenkilöstölle tarkoitettu tietopaketti, johon kuuluvat:

Terveydenhuoltohenkilöstön koulutusmateriaali
Valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat

Suunnitellun koulutusmateriaalin pääasiallinen sisältö:

1. BRINAVESS annetaan infuusiona laskimoon kliinisessä valvontayksikössä, jossa on valmiudet rytminsiirtoon. Vain hyvin koulutettu terveydenhuollon ammattilainen saa antaa BRINAVESS-infuusion. Koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee tarkkailla potilaan tilaa äkillisen verenpaineen tai syketiheyden alenemisen merkkien tai oireiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 15 minuutin ajan infuusion päättymisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

2. Asianmukaiset riskinhallintaan ja -minimointiin liittyvät toimenpiteet, myös potilaan huolellisen seurannan tarve BRINAVESS-annostelun aikana ja sen jälkeen.

3. Potilaiden valintakriteerit, joihin kuuluvat vasta-aiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja tiedot potilasryhmistä, joista on vain vähän kliinistä tutkimustietoa.

- Terveydenhuoltohenkilöstöä muistutetaan BRINAVESSin vasta-aiheista:

- Potilaat, joilla on pitkä QT-aika lähtötilanteessa (korjaamattomana > 440 ms) tai vaikea bradykardia, sinussolmukkeiden toimintahäiriö tai toisen ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkos ilman tahdistinta.
- Laskimoon annettavien rytmihallintaan tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden (ryhmä I ja III) käyttö BRINAVESS-hoitoa edeltävien 4 tunnin aikana ja 4 tunnin aikana BRINAVESS-hoidon jälkeen.
- Akuutti koronaarisyndrooma (sydäninfarkti mukaan lukien) edellisten 30 vuorokauden aikana.
- Potilaat, joilla on vaikea aorttastenoosi, potilaat, joiden systolinen verenpaine on < 100 mmHg, ja potilaat, joilla on NYHA III tai NYHA IV -luokan sydämen vajaatoiminta.

- Terveydenhuoltohenkilöstöä muistutetaan BRINAVESSin varoituksista ja varotoimista hoidettaessa potilaita, joilla on kliinisesti merkittävä läppäahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia, restriktiivinen kardiomyopatia tai konstriktiivinen perikardiitti, aikaisemmin todettu LVEF ≤ 35 %, pitkälle edennyt maksan vajaatoiminta.

- Terveydenhuoltohenkilöstöä muistutetaan varotoimien tarpeellisuudesta, kun BRINAVESSia annetaan NYHA I–II -luokan kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville hemodynaamisesti vakaille potilaille, ja huolellisen seurannan tarpeellisuudesta hoidettaessa potilaita, joilla on läppävika.

- Terveydenhuoltohenkilöstöä muistutetaan mahdollisista BRINAVESS-hoidon jälkeen ilmaantuvista haittatapahtumista, joita voivat olla hypotensio, bradykardia, eteislepatus ja kammioperäiset rytmihäiriöt.

- Terveydenhuoltohenkilöstöä varoitetaan rytmihäiriölääkkeiden käytöstä ennen BRINAVESS-hoitoa tai sen jälkeen.

- Tietojen puuttumisen vuoksi BRINAVESSia ei voida suositella potilaille, jotka ovat aikaisemmin saaneet laskimoon annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) 4–24 tuntia ennen vernakalanttihoitoa.

- Vähäisten kokemusten vuoksi BRINAVESSin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, jotka saavat suun kautta annettavia rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III). Eteislepatuksen riski saattaa olla suurentunut ryhmän I rytmihäiriölääkkeitä saavilla potilailla.
- Ylläpitohoidon aloittamista tai uudelleenaloitusta suun kautta annettavalla rytmihäiriölääkkeellä voidaan harkita 2 tunnin kuluttua BRINAVESSin antamisesta.
- Laskimoon annettavia rytminhallintaan tarkoitettuja rytmihäiriölääkkeitä (ryhmä I ja III) ei pidä käyttää 4 ensimmäisen tunnin aikana BRINAVESSin antamisen jälkeen.

4. Annoksen laskemista, infuusioliuoksen valmistamista ja antotapaa koskevat ohjeet.

5. BRINAVESS voi olla saatavana erikokoisina injektiopulloina [saatavana olevat injektiopullojen koot lisätään paikallisesti]. BRINAVESS-konsentraattia sisältävien injektiopullojen lukumäärä, joka tarvitaan oikean liuosmäärän valmistamiseen yksittäisen potilaan hoitoa varten, riippuu potilaan painosta ja injektiopullon koosta.