

MELLÉKLET

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára

A tagállamok által végrehajtandó feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó összes, alább leírt végrehajtandó feltétel vagy korlátozás megvalósításra kerül.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodni fog arról, hogy minden, a BRINAVESS adásában résztvevő orvos kapjon egy orvosoknak szóló információs csomagot, amely a következőket tartalmazza:

Orvosoknak szóló képzési anyag
Alkalmazási előírás, Betegtájékoztató és Címkeszöveg

A képzési anyag által tartalmazott legfontosabb elemek:

1. A BRINAVESS-t intravénás infúzióban kell beadni cardioversióra alkalmas, monitorozott kórházi környezetben. A BRINAVESS-t csak jól képzett egészségügyi szakember adhatja be, s a beteg állapotát gyakran ellenőriznie kell az infúzió adása alatt és annak befejezését követően legalább 15 percig a vérnyomás illetve a pulzusszám hirtelen csökkenésére utaló bármilyen jel vagy tünet detektálása érdekében (lásd 4.4 pont).
2. A kockázatok kézben tartása és minimalizálása érdekében megfelelő intézkedéseket kell tenni, beleértve a BRINAVESS adása alatti és utáni szoros monitorozás szükségességét is.
3. A betegek kiválasztási kritériumai, beleértve az ellenjavallatokat, a különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket, valamint azokat a betegpopulációkat, amelyekkel kapcsolatosan a klinikai vizsgálatokból korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

- Az orvosok figyelmét fel kell hívni az ellenjavallatokra:

- Azok a betegek, akiknek a kezelés megkezdésekor megnyúlt QT-távolságuk (korrekció nélkül > 440 msec) vagy súlyos bradycardiájuk, sinuscsomó dysfúziójuk vagy másodfokú és harmadfokú szívblokkjuk van, pacemaker nélkül.
- A BRINAVESS adását megelőző, valamint a beadást követő első 4 órában egy intravénás ritmuskontrollra való antiarrhythmias szer (I és III csoportú) alkalmazása.
- Akut coronaria szindróma (beleértve a myocardialis infarctust is) a megelőző 30 napban.
- A súlyos aorta stenosisban szenvedő betegek, olyan betegek, akiknek a systolés vérnyomása < 100 Hgmm, valamint a NYHA-III és NYHA-IV stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegek.

- Az orvosok figyelmét fel kell hívni a BRINAVESS-szel kapcsolatos, az olyan betegek esetén érvényes különleges figyelmeztetésekre és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekre, akiknek klinikailag jelentős valvularis stenosisuk, hypertrophiás obstructív cardiomyopathiájuk, restrictív cardiomyopathiájuk vagy constrictív pericarditisük van, akiknél a korábbi, dokumentált LVEF $\leq 35\%$ vagy előrehaladott májkárosodásuk van.

- Az orvosok figyelmét fel kell hívni a BRINAVESS alkalmazásával kapcsolatos, szükséges óvintézkedésekre, ha azt NYHA I és NYHA II stádiumú pangásos szívelégtelenségben szenvedő, hemodinamikailag stabil betegeknél alkalmazzák, valamint arra, hogy a szívbillentyű-betegségben szenvedő betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

- Az orvosok figyelmét fel kell hívni a BRINAVESS adása után esetleg fellépő nemkívánatos eseményekre, köztük a hypotoniára, bradycardiára, pitvari flatternre vagy ventricularis arrhythmiaira.

- Az orvosok figyelmét fel kell hívni az antiarrhythmias gyógyszerek BRINAVESS előtti vagy utáni alkalmazására.

- Adatok hiánya miatt a BRINAVESS nem javasolt olyan betegek számára, akiknek 4-24 órával a vernakalant előtt korábban antiarrhythmias gyógyszereket (I-es és III-as csoportú) adtak intravénásan.

- A korlátozott tapasztalat miatt a BRINAVESS-t óvatosan kell alkalmazni a szájon át antiarrhythmias gyógyszereket (I-es és III-as csoportú) kapó betegeknél. Az I csoportú antiarrhythmias gyógyszereket kapó betegeknél magasabb lehet a pitvari flutter kockázata.
- A BRINAVESS adása után 2 órával egy per os, fenntartó antiarrhythmias kezelés folytatása vagy elkezdése mérlegelhető.
- A BRINAVESS adását követő első 4 órában az intravénás ritmuskontrollra való antiarrhythmias szereket nem szabad alkalmazni.

4. A dózis kiszámítására, az oldatos infúzió elkészítésére és az alkalmazás módjára vonatkozó utasítások.

5. A BRINAVESS különböző méretű injekciós üvegekben kapható [a forgalomba kerülő injekciós üvegek méretét a helyi képviselő írja be]. Egy adott beteg kezeléséhez a kellő mennyiségű oldat elkészítéséhez szükséges BRINAVESS koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegek száma a beteg testtömegétől és az injekciós üveg méretétől függ.