

VIÐAUKI

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildaríki þurfa að framkvæma

Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildaríki þurfa að framkvæma

Aðildarlöndin verða að tryggja að öll skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér að neðan séu framkvæmd:

Markaðsleyfishafi skal tryggja að við markaðssetningu hafi öllu heilbrigðisstarfsfólki sem gert er ráð fyrir að komi að gjöf BRINAVESS verið afhent upplýsingaefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem inniheldur eftirfarandi:

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk
Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC), fylgiseðil og áletranir

Fræðsluefnið skal innihalda eftirfarandi lykilþætti:

1. BRINAVESS á að gefa með innrennsli í bláæð, undir eftirliti við klínískar aðstæður sem henta til hjartavendingar (cardioversion). BRINAVESS skal einungis gefið af vel þjálfuðum heilbrigðisstarfsmanni og hann skal fylgjast oft með sjúklingnum meðan á innrennsli stendur og að lágmarki í 15 mínútur eftir að innrennsli lýkur, m.t.t. vísbendinga og einkenna um skyndilega lækun á blóðþrýstingi eða hjartsláttartíðni (sjá kafla 4.4).

2. Viðeigandi aðgerðir til að meðhöndla og lágmarka áhættu, þar með talin þörf á að fylgjast náið með sjúklingum á meðan á gjöf BRINAVESS stendur og á eftir lyfjagjöf.

3. Forsendur fyrir sjúklingavali, þar með talið frábendingar, sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun og upplýsingar um sjúklingahópa með takmörkðum upplýsingum úr klínískum rannsóknum.

- Vekja athygli heilbrigðisstarfsfólks á frábendingum BRINAVESS:
 - Sjúklingar með lengt QT fyrir meðferð (óleiðrétt > 440 msec) eða alvarlegan hægslátt, sínushnútskvilla eða annarrar og þriðju gráðu leiðnitruflunar í hjarta án gangráðs.
 - Notkun lyfja við hjartsláttartruflunum í æð (af flokki I eða III) innan 4 klukkustunda fyrir gjöf og einnig á fyrstu 4 klukkustundunum eftir innrennsli með BRINAVESS.
 - Bráð kransæðaeinkenni, þ.m.t. hjartadrep (myocardial infarction) á síðustu 30 dögum.
 - Sjúklingar með alvarleg ósæðarþrengsli, sjúklingar með slagbilsþrýsting (systolic blood pressure) <100 mm Hg og sjúklingar með hjartabilun NYHA stig III og NYHA stig IV.
- Vekja athygli heilbrigðisstarfsfólks á sérstökum varnaðarorðum og varúðarreglum við notkun BRINAVESS hjá sjúklingum með klínískt marktæk lokuþrengsli (valvular stenosis), hjartavöðvaþykkun af völdum hjartavöðvakvilla (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), hjartavöðvakvilla með aðþrengingu (restrictive cardiomyopathy) eða gollurshúsprengingu (constrictive pericarditis), sögu um minnkað rúmmál útdælingar vinstra slegils (LVEF) \leq 35 %, langt gengna skerðingu á lifrarstarfsemi.
- Vekja athygli heilbrigðisstarfsfólks á nauðsyn á aðgætni þegar BRINAVESS er notað hjá sjúklingum sem eru blóðaflræðilega stöðugir og með hjartabilun tilsvarende NYHA stigi I og NYHA stigi II og nauðsyn þess að fylgjast vel með sjúklingum með hjartalokusjúkdóma (valvular heart disease)
- Vekja athygli heilbrigðisstarfsfólks á aukaverkunum sem geta átt sér stað eftir BRINAVESS gjöf, þar með talin lágþrýstingur, hægsláttur, gáttaflökt eða hjartsláttartruflun í slegli.
- Vekja athygli heilbrigðisstarfsfólks á notkun lyfja við hjartsláttartruflunum fyrir eða eftir BRINAVESS gjöf.
 - Vegna skorts á upplýsingum er ekki hægt að mæla með notkun BRINAVESS hjá sjúklingum sem hafa fengið lyf við hjartsláttartruflunum (af flokki I og III) í æð 4 - 24 klst fyrir vernakalant gjöf.

- Vegna takmarkaðrar reynslu skal nota BRINAVESS með varúð hjá sjúklingum sem taka lyf við hjartsláttartruflunum (af flokki I og III) til inntöku. Aukin hætta getur verið á gáttaflökti hjá sjúklingum sem taka lyf við hjartsláttartruflunum af flokki I.
- Til greina kemur að halda áfram eða hefja meðferð með lyfjum til inntöku við hjartsláttartruflunum 2 klukkustundum eftir vernakalant gjöf.
- Ekki skal nota lyf við hjartsláttartruflunum sem gefin eru í æð, á fyrstu 4 klukkustundunum eftir BRINAVESS gjöf.

4. Leiðbeiningar um útreikninga á skömmtum, undirbúning lausnar fyrir gjöf og lyfjagjöf.

5. BRINAVESS getur verið fánlegt í mismunandi stærðum af hettuglösum [10 eða 25 ml]. Fjöldi hettuglasa sem þarf af BRINAVESS þykkni til að búa til viðeigandi magn lausnar til meðferðar fyrir stakan sjúkling fer eftir þyngd viðkomandi sjúklings og stærð hettuglassins.