

ALLEGATO

Condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale da implementare negli Stati Membri

Condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale da implementare negli Stati Membri

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano implementate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà garantire che a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione di BRINAVESS venga fornito un pacchetto informativo contenente quanto elencato di seguito:

Materiale educativo per gli operatori sanitari
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio illustrativo e Etichettatura

Elementi fondamentali da includere nel materiale educativo:

1. BRINAVESS deve essere somministrato per infusione endovenosa in un ambito clinico monitorato appropriato per la cardioversione. Soltanto un operatore sanitario adeguatamente qualificato deve somministrare BRINAVESS e deve monitorare frequentemente il paziente per la durata dell'infusione e per almeno 15 minuti dopo il completamento dell'infusione per segni e sintomi di una improvvisa riduzione della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca (vedere paragrafo 4.4).

2. Misure appropriate per gestire e minimizzare i rischi, compresa la necessità di un attento monitoraggio durante e dopo la somministrazione di BRINAVESS.

3. Criteri di selezione dei pazienti, incluse le controindicazioni, le avvertenze speciali e le precauzioni di impiego ed informazioni su popolazioni di pazienti con informazioni limitate derivanti dagli studi clinici.

- Allertare gli operatori sanitari sulle controindicazioni di BRINAVESS:
 - Pazienti con QT prolungato al basale (non corretto >440 msec), o bradicardia grave, disfunzione del nodo del seno o blocco cardiaco di secondo e terzo grado in assenza di un pacemaker.
 - Uso di antiaritmici endovenosi per il controllo del ritmo (classe I e classe III) nelle 4 ore che precedono, come pure nelle prime 4 ore che seguono, la somministrazione di BRINAVESS.
 - Sindrome coronarica acuta (comprendendo l'infarto del miocardio) negli ultimi 30 giorni.
 - Pazienti con stenosi aortica grave, pazienti con pressione arteriosa sistolica <100 mmHg, e pazienti con insufficienza cardiaca in classe NYHA III e NYHA IV.
- Allertare gli operatori sanitari sulle avvertenze speciali di BRINAVESS e le precauzioni di impiego in pazienti con stenosi valvolare clinicamente significativa, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiomiopatia restrittiva, o pericardite costrittiva, frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) $\leq 35\%$ precedentemente documentata, compromissione epatica avanzata.
- Allertare gli operatori sanitari sulla necessità di precauzioni quando si usa BRINAVESS in pazienti emodinamicamente stabili con insufficienza cardiaca congestizia in classe NYHA I e NYHA II e sulla necessità di monitorare strettamente i pazienti con malattia delle valvole cardiache.
- Allertare gli operatori sanitari sugli eventi avversi, che possono manifestarsi dopo la somministrazione di BRINAVESS includendo ipotensione, bradicardia, flutter atriale o aritmia ventricolare.
- Allertare gli operatori sanitari sull'uso di AADs (farmaci antiaritmici) prima o dopo BRINAVESS.
 - BRINAVESS non può essere raccomandato in pazienti ai quali siano stati precedentemente somministrati per via endovenosa AADs (classe I e III) nelle 4-24 ore che precedono la somministrazione di vernakalant, a causa della mancanza di dati.

- BRINAVESS deve essere usato con cautela in pazienti in terapia orale con AADs (classe I e III), a causa della limitata esperienza. Il rischio di flutter atriale può essere aumentato nei pazienti in terapia con AADs di classe I.
- La ripresa o l'inizio di una terapia antiaritmica orale di mantenimento può essere presa in considerazione a partire da 2 ore dopo la somministrazione di BRINAVESS.
- AADs endovenosi per il controllo del ritmo non devono essere usati nelle prime 4 ore successive alla somministrazione di BRINAVESS.

4. Istruzioni sul calcolo della dose, sulla preparazione della soluzione per infusione e sul modo di somministrazione.

5. BRINAVESS può essere disponibile in flaconcini di diversa grandezza. Il numero dei flaconcini di BRINAVESS concentrato necessario per preparare il quantitativo appropriato di soluzione per il trattamento di un singolo paziente dipenderà dal peso del paziente e dalla grandezza del flaconcino.