

BIJLAGE

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel door de Lidstaten

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DOOR DE LIDSTATEN

De Lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, zoals hieronder beschreven, worden toegepast.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet ervoor zorgen dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het toedienen van BRINAVESS, voorzien zijn van:

Informatiemateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
Samenvatting van de productkenmerken, bijsluiter en etikettering

Belangrijke informatie die opgenomen moet worden in het informatiemateriaal:

1. BRINAVESS moet via intraveneus infuus worden toegediend in een gecontroleerde klinische setting die geschikt is voor cardioversie. Uitsluitend een goed gekwalificeerde zorgverlener mag BRINAVESS toedienen en moet tijdens en gedurende ten minste 15 minuten na toediening van de infusie de patiënt frequent controleren op tekenen en symptomen van een plotselinge verlaging van de bloeddruk of hartfrequentie (zie rubriek 4.4).
 2. Geschikte maatregelen om de risico's te beheersen en te minimaliseren, waaronder de noodzaak om gedurende en na toediening van BRINAVESS de patiënt nauwlettend te volgen.
 3. Criteria voor selectie van patiënten, waaronder contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en informatie over patiëntenpopulaties waarvan beperkte informatie uit klinisch onderzoek beschikbaar is.
- Wijs beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de contra-indicaties van BRINAVESS:
 - Patiënten met een verlengde QT bij baseline (ongecorrigeerd > 440 msec) of ernstige bradycardie, sinusknopdisfunctie of tweede- en derdegraads hartblok als de patiënt geen pacemaker heeft.
 - Gebruik van intraveneuze antiaritmica voor ritmecontrole (klasse I en klasse III) binnen 4 uur voor, en ook gedurende de eerste 4 uur na toediening van BRINAVESS.
 - Acuut coronair syndroom (waaronder myocardinfarct) in de afgelopen 30 dagen.
 - Patiënten met ernstige aortastenose, patiënten met systolische bloeddruk < 100 mmHg en patiënten met NYHA klasse III en klasse IV hartfalen.
 - Wijs beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik van BRINAVESS bij patiënten met klinisch relevante klepstenose, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie of constrictieve pericarditis, eerder gedocumenteerde LVEF \leq 35 %, gevorderde leverfunctiestoornis.
 - Wijs beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de noodzaak om BRINAVESS voorzichtig toe te passen bij hemodynamisch stabiele patiënten met hartfalen NYHA-klasse I-II en de noodzaak om patiënten met hartkleplijden nauwlettend te volgen.
 - Wijs beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op bijwerkingen, die na toediening van BRINAVESS kunnen optreden, waaronder hypotensie, bradycardie, atriumflutter of ventriculaire aritmieën.
 - Wijs beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op het gebruik van antiaritmica voorafgaand aan of volgend op het gebruik van BRINAVESS.
 - BRINAVESS wordt, vanwege een gebrek aan gegevens, niet aanbevolen bij patiënten die 4-24 uur voor BRINAVESS intraveneuze antiaritmica (klasse I en III) kregen.
 - BRINAVESS moet bij patiënten op orale antiaritmica (klasse I en III) voorzichtig worden gebruikt, vanwege beperkte ervaring. Het risico op atriumflutter kan toenemen bij patiënten die antiaritmica klasse I krijgen.

- Hervatting of instelling van orale antiaritmica als onderhoudsbehandeling kan worden overwogen vanaf 2 uur na de toediening van BRINAVESS.
 - Intraveneuze antiaritmica mogen niet worden gebruikt in de eerste 4 uur na toediening van BRINAVESS.
4. Instructies voor de berekening van de dosering, bereiding van de oplossing voor infusie en wijze van toediening.
 5. BRINAVESS kan beschikbaar zijn in verschillende flacongroottes, een 10-ml- en een 25-ml-injectieflacon. Het aantal flacons BRINAVESS concentraat dat nodig is om de juiste hoeveelheid oplossing voor de behandeling van een individuele patiënt te maken, hangt af van het gewicht van de patiënt en de flacongrootte.