

ANNEX

Betingelser og restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Betingelser og restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Medlemslandene må sørge for at alle betingelser og restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor, er implementert:

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at alt helsepersonell som er involvert i administrering av BRINAVESS, får en informasjonspakke beregnet på helsepersonell. Informasjonen skal inneholde:

Opplæringsmateriale for helsepersonell
Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking

Vesentlige elementer som skal inkluderes i opplæringsmaterialet:

1. BRINAVESS skal administreres som en intravenøs infusjon under kontrollerte kliniske forhold egnet for hjertedefibrillering. Bare godt kvalifisert helsepersonell skal administrere BRINAVESS og skal hyppig overvåke pasienten for tegn og symptomer på plutselig fall i blodtrykk eller hjerterytme under infusjonens varighet og i minst 15 minutter etter at infusjonen er ferdig (se pkt. 4.4).

2. Passende tiltak for å håndtere og minimalisere risiko, inkludert behov for nøye overvåking under og etter administrering av BRINAVESS.

3. Kriterier for pasientutvelgelse, inkludert kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler for bruk og informasjon om pasientpopulasjoner med begrenset informasjon fra kliniske studier.

- Gjør helsepersonell oppmerksom på kontraindikasjonene for BRINAVESS:
 - Pasienter med forlenget QT ved behandlingsstart (ukorrigert >440 millisekunder) eller alvorlig bradykardi, sinusknute-dysfunksjon eller andre grad og tredje grad hjertebløkk, og som ikke har pacemaker.
 - Bruk av intravenøst administrerte hjerterytmekontrollerende antiarytmika (klasse I og klasse III) innen 4 timer før og de første 4 timene etter administrering av BRINAVESS.
 - Akutt koronarsyndrom (inkludert hjerteinfarkt) i løpet av de siste 30 dager.
 - Pasienter med alvorlig aortastenose, pasienter med systolisk blodtrykk <100 mm Hg og pasienter med hjertesvikt NYHA klasse III og IV.
- Gjør helsepersonell oppmerksom på advarsler og forsiktighetsregler med BRINAVESS hos pasienter med klinisk betydningsfull klaffestenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, restriktiv kardiomyopati eller konstriktiv perikarditt, tidligere dokumentert LVEF $\leq 35\%$, fremskreden leversvikt.
- Gjør helsepersonell oppmerksom på nødvendige forholdsregler ved bruk av BRINAVESS hos hemodynamisk stabile pasienter med kongestiv hjertesvikt NYHA I og NYHA II og nødvendigheten av å overvåke pasienter med hjerteklaff-sykdom nøye.
- Gjør helsepersonell oppmerksom på bivirkninger som kan oppstå etter administrering av BRINAVESS, inkludert hypotensjon, bradykardi, atrieflutter eller ventrikulær arytmi.
- Gjør helsepersonell oppmerksom på bruk av antiarytmika før eller etter BRINAVESS.
 - På grunn av manglende data anbefales BRINAVESS ikke til pasienter som tidligere har fått antiarytmika (klasse I og III) intravenøst 4-24 timer før vernakalant.
 - På grunn av manglende erfaring bør BRINAVESS brukes med forsiktighet til pasienter på orale antiarytmika (klasse I og III). Risiko for atrieflutter kan øke hos pasienter som får klasse I antiarytmika.
 - Gjenopptagelse eller initiering av vedlikeholdsbehandling med orale antiarytmika kan vurderes 2 timer etter administrering av BRINAVESS.
 - Intravenøse hjerterytmekontrollerende antiarytmika skal ikke brukes i løpet av de første 4 timene etter administrering av BRINAVESS.

4. Instruksjon i beregning av dose, tilberedning av infusjonsvæsken og administrasjonsmåte.

5. Hetteglass med 25 ml BRINAVESS er tilgjengelig. Antall hetteglass med BRINAVESS konsentrat som er nødvendig for å tilberede passende mengde oppløsning til behandling av en enkelt pasient, vil være avhengig av pasientens vekt og hetteglassenes størrelse.