

## **BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT INFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA**

## VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT INFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska säkerställa att samtliga villkor och begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan införs:

Innehavaren av marknadsföringstillståndet ska säkerställa att all sjukvårdspersonal som är involverad i administrering av BRINAVESS får ett informationspaket för sjukvårdspersonal som innehåller följande:

Utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal  
Produktresumé, bipacksedel och märkning

Nyckelelement som ska ingå i utbildningsmaterialet:

1. BRINAVESS ska ges som en intravenös infusion på sjukhus under EKG-övervakning med utrustning tillgänglig för elkonvertering. Endast sjukvårdspersonal med adekvat kompetens och erfarenhet ska administrera BRINAVESS och ska med jämna mellanrum under infusionstiden och i minst 15 minuter efter avslutad infusion, kontrollera patienten med avseende på tecken och symtom på ett plötsligt blodtrycksfall eller plötsligt sänkt hjärtfrekvens (se avsnitt 4.4).

2. Lämpliga åtgärder för att hantera och minimera riskerna, inkluderande behovet av tät kontroll under och efter administrering av BRINAVESS.

3. Utvalskriterier av patient, inkluderande kontraindikationer, varningar och försiktighet samt information om patientgrupper med begränsad information från kliniska studier.

- Uppmärksamma sjukvårdspersonalen på kontraindikationerna för BRINAVESS:
  - Patienter med förlängd QT-tid (okorrigerad >440 ms), eller svår bradykardi, dysfunktion i sinusknutan eller AV-block II typ 2 och AV-block III vid frånvaro av pacemaker
  - Användning av intravenösa rytmkontrollerande läkemedel (antiarytmika klass I och klass III) inom 4 timmar före såväl som under de första 4 timmarna efter administrering av BRINAVESS
  - Akuta koronara syndrom (inklusive hjärtinfarkt) de senaste 30 dagarna
  - Patienter med svår aortastenosis, patienter med systoliskt blodtryck <100 mmHg och patienter med hjärtsvikt motsvarande funktionsklass NYHA III och NYHA IV
- Uppmärksamma sjukvårdspersonalen på varningar och försiktighet för BRINAVESS när det gäller patienter med kliniskt betydelsefull klaffstenos, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, restriktiv kardiomyopati eller konstriktiv perikardit, tidigare dokumenterad LVEF  $\leq 35\%$ , kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Uppmärksamma sjukvårdspersonalen om behovet av försiktighet om man använder BRINAVESS hos hemodynamiskt stabila patienter med kronisk hjärtsvikt motsvarande funktionsklass NYHA I och NYHA II samt att noggrant kontrollera patienter med klaffsjukdom.
- Uppmärksamma sjukvårdspersonalen om biverkningar som kan uppträda efter administrering av BRINAVESS, inkluderande hypotoni, bradykardi, förmaksfladder eller kammararytmi.
- Uppmärksamma sjukvårdspersonalen om användningen av antiarytmiska läkemedel före eller efter BRINAVESS:
  - BRINAVESS kan inte rekommenderas till patienter som tidigare behandlats med intravenösa antiarytmika (klass I och III) inom 4-24 timmar före vernakalant pga avsaknad av data
  - BRINAVESS ska användas med försiktighet hos patienter som behandlas med orala antiarytmika (klass I och III) pga begränsad erfarenhet. Det kan finnas en ökad risk för förmaksfladder hos patienter som får klass I antiarytmika
  - Återgång till eller påbörjande av oral underhållsbehandling med antiarytmika kan övervägas 2 timmar efter administrering av BRINAVESS

- Intravenösa rytmkontrollerande antiarytmika ska inte användas under de första 4 timmarna efter administrering av BRINAVESS.

4. Instruktion för beräkning av dos, beredning av infusionslösning och administreringssätt.

5. BRINAVESS kan finnas i olika storlekar på injektionsflaskor [tillgängliga förpackningsstorlekar]. Antalet injektionsflaskor av BRINAVESS koncentrat som behövs för att bereda lämplig mängd lösning för behandling av en enskild patient beror på patientens vikt och injektionsflaskans storlek.