

LISA

Tingimused või piirangud, mida liikmesriigid peavad rakendama ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise huvides

Tingimused või piirangud, mida liikmesriigid peavad rakendama ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise huvides

Liikmesriik peab kindlustama, et kõik allpool kirjeldatud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, viiakse ellu:

Müügiloa hoidja peab kindlustama, et meditsiinitöötajatele, kes puutuvad kokku BRINAVESS'i manustamisega, oleks antud meditsiinitöötaja infopakett, mis sisaldab järgmist:

Õppematerjal tervishoiutöötajatele

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus

Põhielemendid, mis sisalduvad õppematerjalis:

1. BRINAVESS'i peab manustama veeniinfusiooni teel kardioversiooni teostamiseks sobivas kliinilises raviastutuses. BRINAVESS'i tohib manustada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes peab korduvalt jälgima patsienti infusiooni ajal ja vähemalt 15 minutit pärast infusiooni lõpetamist äkilise vererõhu languse või pulsageduse vähenemise nähtude ja sümptomite suhtes (vt lõik 4.4).

2. Vajalikud abinõud riski juhtimiseks ja minimeerimiseks, kaasa arvatud põhjaliku jälgimise nõue BRINAVESS'i manustamise ajal ja pärast seda.

3. Patsientide valikukriteeriumid, kaasa arvatud vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel ja informatsioon patsientide gruppide kohta, kelle puhul on kliinilistest uuringutest vähe andmeid

- Hoiatused tervishoiutöötajatele BRINAVESS'i vastunäidustuste kohta:
 - Patsiendid, kellel esineb ravieelselt QT-intervalli pikenemine (korrigeerimata > 440 msec) või raske bradükardia, siinussõlme düsfunktsioon või teise ja kolmanda astme atrioventrikulaarblokaad juhul kui tehiserütmur puudub.
 - Intravenoosete (I ja III klassi) antiarütmikumide kasutamine 4 tunni jooksul enne, samuti 4 tunni jooksul pärast, BRINAVESS'i manustamist.
 - Äge koronaarsündroom (kaasa arvatud müokardinfarkt) viimase 30 päeva jooksul.
 - Patsiendid, kellel esineb raske aordistenoos, süstoolne vererõhk < 100 mmHg ning NYHA III ja IV astme südamepuudulikkus.
- Hoiatus tervishoiutöötajatele BRINAVESS'i hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta kasutamisel patsientidel, kellel esineb kliiniliselt oluline klapistenoos, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia, restriktiivne kardiomiopaatia või konstriktiivne perikardiit, eelnevalt dokumenteeritud vasaku vatsakese väljutusfraktsioon (LVEF) ≤ 35%, kaugelearenenud maksakahjustus.
- Hoiatus tervishoiutöötajatele selle kohta, et kongestiivse südamepuudulikkusega patsientide puhul tuleb BRINAVESS'i kasutada ettevaatlikult hemodünaamiliselt stabiilsetel patsientidel, kellel on NYHA I ja NYHA II funktsionaalse klassi kongestiivne südamepuudulikkus ja et südameklapi haigusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.
- Hoiatus tervishoiutöötajatele kõrvaltoimete kohta, mis võivad tekkida BRINAVESS'i manustamise järgselt, sealhulgas hüpotensioon, bradükardia, kodade laperdusarütmia või ventrikulaarne arütmia.
- Hoiatus tervishoiutöötajatele antiarütmikumide kasutamise kohta enne või pärast BRINAVESS'i.
 - BRINAVESS'i ei saa soovitada patsientidele, kes on 4-24 tundi enne vernakalanti saanud intravenoosseid (I ja III klassi) antiarütmikume andmete vähesuse tõttu.
 - Patsientidel, kes kasutavad suukaudseid (I ja III klassi) antiarütmikume, tuleb vähesel kogemuse tõttu BRINAVESS'i kasutada ettevaatusega. Kodade laperdusarütmia risk võib suurenedada patsientidel, kes saavad I klassi antiarütmikume.

- Suukaudse antiarütmilise säilitusravi taasalustamist või alustamist võib kaaluda alates sellest, kui BRINAVESS'i manustamisest on möödunud 2 tundi.
- Intravenoosseid antiarütmikume ei tohi kasutada esimese 4 tunni jooksul pärast BRINAVESS'i manustamist.

4. Juhised annuse väljaarvutamiseks, infusioonilahuse valmistamiseks ja manustamisviis.

5. BRINAVESS võib olla kättesaadav erineva suurusega viaalides [kättesaadavad viaali suurused sisestada kohalikult]. BRINAVESS'i kontsentradi viaalide arv, mis on vajalik vajamineva koguse lahuse valmistamiseks ühe patsiendi raviks, sõltub patsiendi kaalust ja viaali suurusest.