

PRIEDAS

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti,
kuriuos turi įgyvendinti Valstybė Narė**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos turi įgyvendinti Valstybė Narė

Valstybė narė turi užtikrinti, kad visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurie yra aprašyti žemiau, yra įgyvendinti.

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai (SPS), galintys paskirti BRINAVESS, yra gavę sveikatos priežiūros specialistams skirtos informacijos rinkinį, kuriame yra:

Sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga
Preparato charakteristikų santrauka, Pakuotės lapelis ir Pakuotės ženklavimas.

Mokomosios medžiagos svarbiausios dalys:

1. BRINAVESS skiriamas infuzija į veną paciento stebėjimui ir širdies ritmo atstatymui pritaikytoje klinikoje. Tiksliai aukštos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas gali BRINAVESS sulašinti bei visos infuzijos metu ir bent 15 minučių po jos pacientą turi dažnai stebėti, ar neatsiras staigus kraujospūdžio kritimo ar širdies susitraukimų suretėjimo požymių ar simptomų (žr. 4.4 skyrių).

2. Informacija apie priemones, mažinančias riziką ir jos valdymą, įskaitant atidžios stebėsenos būtinybę BRINAVESS infuzijos metu ir po jos.

3. Pacientų atrankos kriterijai, įskaitant kontraindikacijas, specialius išpėjimus ir atsargumo priemones bei informaciją apie tas pacientų populiacijas, apie kurias klinikinių tyrimų metu informacijos gauta nepakankamai.

- Išpėjimas SPS apie BRINAVESS kontraindikacijas:

- Širdies stimulatoriaus neturintys pacientai, kuriems prieš pradėdant gydymą yra pailgėjęs QT intervalas (nekoreguotas jis yra ilgesnis kaip 440 msec), sunki bradikardija, sinusinio mazgo veiklos sutrikimas arba antro ar trečio laipsnio širdies blokada.
- Širdies ritmo kontrolei, likus mažiau kaip 4 valandoms iki BRINAVESS infuzijos ir 4 valandas po jos, antiaritmikų (I ar III klasės) vartojimas į veną.
- Per pastarąsias 30 dienų buvęs ūminis koronarų sindromas (įskaitant miokardo infarktą).
- Pacientai, kuriems yra sunki aortos stenozė, pacientai, kurių sistolinis kraujospūdis mažesnis kaip 100 mm Hg, bei III ar IV klasės pagal NYHA širdies nepakankamumu sergantys pacientai.

- Išpėjimas SPS apie BRINAVESS specialius išpėjimus ir atsargumo priemones skiriant vaistinį preparatą pacientams, kuriems yra kliniškai reikšminga vožtuvų stenozė, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, restrikcinė kardiomiopatija arba konstrikcinis perikarditas, anksčiau dokumentais patvirtinta 35 % ir mažesnė KSIF, pažengęs kepenų pažeidimas.

- Išpėjimas SPS apie atsargumo priemones skiriant BRINAVESS I ar II klasės pagal NYHA staziniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių hemodinamika stabili, ir apie būtinybę atidžiai stebėti širdies vožtuvų ligomis sergančius pacientus.

- Išpėjimas SPS apie nepageidaujamus reiškinius, galinčius pasireikšti po BRINAVESS infuzijos, įskaitant hipotenziją, bradikardiją, prieširdžių plazdėjimą ar skilvelinę aritmiją.

- Išpėjimas SPS apie AA (antiaritmikų) vartojimą prieš arba po BRINAVESS infuzijos.

- BRINAVESS skyrimo pacientams, kuriems likus nuo 4 iki 24 valandų iki vernakalanto infuzijos į veną buvo sušvirkšta AA (I arba III klasės), rekomendacijų pateikti negalima, nes nepakanka duomenų.

- Pacientams, vartojantiems geriamuosius AA (I ar III klasės), BRINAVESS skirti reikia atsargiai, nes tokio gydymo patirties yra nedaug. I klasės AA vartojantiems pacientams prieširdžių plazdėjimo pavojus gali būti padidėjęs.

- Palaikomąjį gydymą geriamaisiais antiaritmikais atnaujinti arba pradėti galima praėjus bent 2 valandoms po BRINAVESS sulašinimo.

- Širdies ritmo kontrolei į veną vartojamų antiaritmikų per pirmąsias 4 valandas po BRINAVESS infuzijos skirti negalima.

4. Instrukcija, kaip apskaičiuoti dozę ir paruošti infuzinį tirpalą, bei vartojimo būdas.

5. Gali būti tiekiami įvairaus tūrio BRINAVESS buteliukai [čia įterpti, kokio tūrio buteliukai tiekiami Lietuvoje]. Kiek reikės BRINAVESS koncentrato buteliukų konkretaus paciento gydymui reikiamo tirpalo kiekiui paruošti, priklausys nuo to paciento kūno svorio ir buteliukų tūrio.