

## **Pielikums**

**Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīs**

## Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīs

Dalībvalstij jānodrošina, ka tiek ieviesti visi nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kā tas aprakstīts zemāk:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka visi veselības aprūpes speciālisti (VAS), kuri piedalās BRINAVESS ievadīšanā, saņem veselības aprūpes speciālistiem paredzētu informācijas paketi, kas sastāv no zemāk uzskaitītā:

Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistam  
Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums

Galvenie elementi, kas jāiekļauj izglītojošajā materiālā:

1. BRINAVESS jāievada intravenozas infūzijas veidā klīniskos apstākļos, kas piemēroti kardioversijas veikšanai. Tikai labi apmācīts veselības aprūpes speciālists drīkst ievadīt BRINAVESS un veselības aprūpes speciālistam bieži jākontrolē pacienta stāvoklis infūzijas ievadīšanas laikā un 15 minūtes pēc infūzijas pabeigšanas, vai nerodas pēkšņas asinsspiediena pazemināšanas vai sirds ritma palēnināšanās pazīmes un simptomi (skatīt apakšpunktu 4.4).

2. Atbilstoši riskkvadības nodrošināšanas pasākumi, tai skaitā rūpīgas uzraudzības nepieciešamība BRINAVESS ievadīšanas laikā un pēc tam.

3. Pacientu izvēles kritēriji, tai skaitā kontraindikācijas, īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā un informācija par pacientu populācijām ar ierobežotiem klīnisko pētījumu datiem.

- Brīdināt VAS par BRINAVESS kontraindikācijām:

- Pacientiem ar pagarinātu QT sākumā (nekoriģēts > 440 msek.) vai smagu bradikardiju, sinusa mezgla disfunkciju vai otrās pakāpes un trešās pakāpes sirds blokādi bez elektrokardiostimulatora.
- Antiaritmisko līdzekļu (I klases un III klases) intravenoza lietošana ritma kontrolei 4 stundas pirms, kā arī pirmās 4 stundas pēc BRINAVESS ievadīšanas.
- Akūts koronārais sindroms (miokarda infarktu ieskaitot) pēdējo 30 dienu laikā.
- Pacientiem ar smagu aortas stenozi, pacientiem ar sistolisko asinsspiedienu < 100 mm Hg un pacientiem ar sirds mazspēju atbilstoši NYHA III un NYHA IV funkcionālai grupai.

- Brīdināt VAS par BRINAVESS īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā pacientiem ar klīniski nozīmīgu sirds vārstuļu stenozi, hipertrofisku obstruktīvu kardiomiopātiju, restriktīvu kardiomiopātiju vai konstriktīvu perikardītu, iepriekš dokumentētu LVEF ≤ 35%, progresējošiem aknu darbības traucējumiem.

- Brīdināt VAS ievērot piesardzību, ja BRINAVESS lieto hemodinamiski stabiliem pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju atbilstoši NYHA I un NYHA II grupai, un nepieciešamību rūpīgi novērot pacientus ar vārstuļu sirds slimībām.

- Brīdināt VAS par blakusparādībām, ko varētu novērot pēc BRINAVESS ievadīšanas, tai skaitā hipotensiju, bradikardiju, ātriju plandīšanos vai ventrikulārām aritmijām.

-Brīdināt VAS par antiaritmisko līdzekļu lietošanu pirms un pēc BRINAVESS.

- BRINAVESS nevar ieteikt lietot pacientiem, kuriem 4-24 stundas pirms vernakalanta intravenozi ievadīti antiaritmiskie līdzekļi (I un III klases), jo par to nav datu;

- ierobežotās lietošanas pieredzes dēļ BRINAVESS piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri lieto perorālos antiaritmiskos līdzekļus (I un III klases). Varētu palielināties ātriju plandīšanās risks pacientiem, kuri lieto I klases antiaritmiskos līdzekļus;

- atsākt vai uzsākt perorālo antiaritmisko līdzekļu lietošanu var apsvērt 2 stundas pēc BRINAVESS lietošanas;

- intravenozi ievadāmos ritma kontroles antiaritmiskos līdzekļus nav ieteicams lietot pirmās 4 stundas pēc BRINAVESS lietošanas.

4. Norādījumi devu aprēķinam, infūziju šķīduma pagatavošanai un ievadīšanas veidam.

5. BRINAVESS var būt pieejams dažāda izmēra flakonos [jānorāda vietēji pieejamie flakonu lielumi]. BRINAVESS koncentrāta flakonu skaits, kas nepieciešams atbilstošā šķīduma daudzuma pagatavošanai katra pacienta ārstēšanai, būs atkarīgs no pacienta ķermeņa masas un flakonu izmēra.