

## **ANNEX**

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

## **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht jiġu implimentati:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jiżgura li l-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa (HCP) kollha involuti fl-għoti ta' BRINAVESS jiġu pprovduti b'pakkett ta' informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

Materjal Edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa  
Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

Elementi ewlenin li għandhom jiġu nkluzi fil-materjal edukattiv:

1. BRINAVESS għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini f'ambjent kliniku mmonitorjat xieraq għal kardjoverżjoni. Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalifikat sewwa biss għandu jagħti BRINAVESS u għandu jimmonitorja b'mod frekwenti lill-pazjent matul l-infużjoni kollha u għal mill-inqas 15-il minuta wara li tintemm l-infużjoni għal sinjali u sintomi ta' tnaqqis f'daqqa tal-pressjoni jew tar-rata ta' tahbit tal-qalb (ara sezzjoni 4.4).

2. Miżuri xierqa għall-ġestjoni u minimizzar tar-riskji, inkluż il-htieġa għal monitoraġġ mill-qrib matul u wara l-għoti ta' BRINAVESS

3. Kriterji tal-għazla tal-pazjenti, inkluż kontra-indikazzjonijiet, twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu u informazzjoni dwar il-popolazzjonijiet tal-pazjenti b'informazzjoni limitata minn provi kliniċi

- Wissi lill-HCP dwar kontra-indikazzjonijiet ta' BRINAVESS:
  - Pazjenti bi QT prolongat fil-linja bażi (mhux ikkorreġut > 440 msec), jew bradikardja severa, disfunzjoni fin-nodu tas-sinus jew imblokk tal-qalb tat-tieni u tat-tielet grad fin-nuqqas ta' pacemaker.
  - L-użu għal ġol-vini ta' anti-arritmiċi għall-kontroll tar-ritmu (klassi I u klassi III) sa 4 sigħat qabel, kif ukoll fl-ewwel 4 sigħat wara, l-għoti ta' BRINAVESS.
  - Sindromu koronarju akut (inkluż infart mijokardijaku) fl-aħħar 30 jum
  - Pazjenti bi stenozi severa tal-aorta, pazjenti bi pressjoni tad-demmi sistolika ta' <100 mm Hg u pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb klassi NYHA III u NYHA IV.
- Wissi lill-HCP dwar twissijiet u prekawżjonijiet speċjali ta' BRINAVESS f'pazjenti bi stenozi valvulari klinikament importanti, kardjomijopatija ostruttiva ipertrofika, kardjomijopatija restrittiva, jew perikardite kostrittiva, LVEF iddokumentata preċedentament  $\leq 35\%$ , indeboliment avanzat tal-fwied.
- Wissi lill-HCP dwar il-htieġa għal prekawżjonijiet meta BRINAVESS jintuża f'pazjenti stabbli emodinamikament b'indeboliment kongestiv tal-qalb NYHA I u NYHA II u l-htieġa li l-pazjenti b'mard tal-qalb valvulari jiġu mmonitorjati mill-qrib.
- Wissi lill-HCP dwar episodji avversi, li jistgħu jseħhu wara l-għoti ta' BRINAVESS, inkluż pressjoni baxxa, bradikardja, palpitazzjonijiet atrijali jew aritmija ventrikulari.
- Wissi lill-HCP dwar l-użu ta' AADs (mediċini kontra aritmija) qabel jew wara BRINAVESS.
  - BRINAVESS ma jistax jiġi rrakkomandat f'pazjenti li qabel kienu ngħataw AADs (klassi I u III) 4-24 siegħa qabel vernakalant minhabba nuqqas ta' dejta.
  - BRINAVESS għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti fuq AADs orali (klassi I u III), minhabba esperjenza limitata. Ir-riskju ta' palpitazzjoni atrijali jista' jizjed f'pazjenti li jirċievu AADs ta' klassi I.
  - It-tkomplija jew il-bidu ta' terapija anti-arritmika ta' manteniment orali tista' titqies minn saġhtejn wara l-għoti ta' BRINAVESS.
  - AADs ta' kontroll tar-ritmu li jingħataw ġol-vina ma għandhomx jintużaw fl-ewwel 4 sigħat wara l-għoti ta' BRINAVESS.

4. Struzzjonijiet dwar il-kalkolazzjoni tad-doża, preparazzjoni tas-soluzzjoni għal infużjoni, u metodu ta' għoti.

5. BRINAVESS jista' jkun disponibbli f'kunjetti ta' daqsijiet differenti [daqsijiet tal-kunjetti disponibbli għandhom jiddaħhlu lokalment]. In-numru ta' kunjetti ta' BRINAVESS konċentrat meħtieġ biex tithejja l-kwantità xierqa ta' soluzzjoni għall-kura ta' pazjent individwali tiddependi fuq il-piż tal-pazjent u fuq id-daqs tal-kunjett.