

ANEKS

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu
leczniczego do wdrożenia przez Państwa Członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny zapewnić wdrożenie wszystkich opisanych poniżej warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien udostępnić wszystkim pracownikom służby zdrowia uczestniczącym w procesie leczenia produktem BRINAVESS pakiet informacji przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia zawierający:

Materiały szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia
Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań

Najważniejsze elementy, jakie należy umieścić w materiałach szkoleniowych:

1. BRINAVESS powinien być podawany we wlewie dożylnym w warunkach terapii monitorowanej właściwej dla zabiegu kardiowersji. BRINAVESS powinien być podawany wyłącznie przez dobrze wyszkolonego pracownika służby zdrowia, który powinien monitorować stan pacjenta w trakcie podawania wlewu oraz przez co najmniej 15 minut po jego zakończeniu w kierunku wystąpienia objawów nagłego spadku ciśnienia krwi lub nagłego zwolnienia rytmu serca (patrz punkt 4.4).

2. Stosowne środki niezbędne do opanowania zagrożeń i minimalizacji ryzyka, w tym konieczność ścisłego monitorowania pacjenta w trakcie podawania i po podaniu produktu leczniczego BRINAVESS.

3. Kryteria doboru pacjentów z uwzględnieniem przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz informacji o populacjach pacjentów, o których istnieją ograniczone informacje pochodzące z badań klinicznych.

- Powiadomienie pracowników służby zdrowia o przeciwwskazaniach do stosowania produktu leczniczego BRINAVESS:
 - Pacjenci, u których stwierdza się wyjściowe wydłużenie odstępu QT (> 440 msec, niewyrównane), ciężką bradykardię, zaburzenia czynności węzła zatokowego lub blok przewodnictwa drugiego i trzeciego stopnia w przypadku braku rozrusznika.
 - Stosowanie dożylnych leków przeciwyrytmicznych (klasy I i klasy III) wpływających na częstość rytmu serca w okresie 4 godzin przed podaniem produktu leczniczego BRINAVESS oraz w ciągu pierwszych 4 godzin po jego podaniu.
 - Ostry zespół wieńcowy (z zawałem mięśnia sercowego włącznie) przebyty w ciągu minionych 30 dni.
 - Pacjenci z ciężką postacią zwężenia aorty, pacjenci ze skurczowym ciśnieniem krwi < 100 mm Hg oraz pacjenci z niewydolnością serca klasy III wg NYHA oraz klasy IV wg NYHA.
- Powiadomienie pracowników służby zdrowia o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego BRINAVESS u pacjentów ze znaczącym klinicznie zwężeniem zastawki serca, przerostową kardiomiopatią zaporową, kardiomiopatią restrykcyjną, zaciskającym zapaleniem osierdzia, udokumentowaną wcześniej wartością LVEF $\leq 35\%$, zaawansowanym zaburzeniem czynności wątroby.
- Powiadomienie pracowników służby zdrowia o konieczności przedsięwzięcia środków ostrożności w przypadku stosowania produktu leczniczego BRINAVESS u stabilnych hemodynamicznie pacjentów z zastoinową niewydolnością serca klasy I według NYHA i klasy II według NYHA II oraz o konieczności ścisłego monitorowania pacjentów z wadami zastawkowymi serca.
- Ostrzeżenie pracowników służby zdrowia przed zdarzeniami niepożądanymi, które mogą wystąpić po podaniu produktu leczniczego BRINAVESS, w tym przed niedociśnieniem, bradykardią, trzepotaniem przedsionków lub komorowymi zaburzeniami rytmu serca.

- Ostrzeżenie pracowników służby zdrowia dotyczące stosowania leków przeciwartmicznych przed podaniem lub po podaniu produktu leczniczego BRINAVESS.
 - Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego BRINAVESS w okresie 4-24 godzin po podaniu dożylnym leków przeciwartmicznych (klasy I i III).
 - Ze względu na ograniczone doświadczenie należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego BRINAVESS u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwartmiczne (klasy I i III). W przypadku osób przyjmujących leki przeciwartmiczne klasy I ryzyko wystąpienia trzepotania przedsionków może być zwiększone.
 - Włączenie lub wznowienie terapii podtrzymującej doustnymi lekami przeciwartmicznymi można rozważyć najwcześniej 2 godziny po podaniu produktu leczniczego BRINAVESS.
 - Nie należy stosować dożylnych leków przeciwartmicznych w okresie pierwszych 4 godzin po podaniu produktu leczniczego BRINAVESS.

4. Instrukcja wyliczania dawki, przygotowania roztworu do infuzji oraz metoda podawania leku.

5. BRINAVESS może być dostępny w fiolkach o różnej pojemności [informacje o dostępnych pojemnościach fiolek należy uzupełnić na szczeblu lokalnym]. Liczba fiolek koncentratu produktu leczniczego BRINAVESS wymagana do przygotowania odpowiedniej ilości roztworu dla jednego pacjenta zależy od jego masy ciała oraz od wielkości fiołki.