

## **ANEXĂ**

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului de implementat de către Statele Membre**

## Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului de implementat de către Statele Membre

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile descrise mai jos cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului:

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) implicați în administrarea BRINAVESS le va fi furnizat un pachet de informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății conținând următoarele:

Material educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății  
Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și etichetarea

Elemente esențiale care vor fi incluse în materialul educațional:

1. BRINAVESS trebuie administrat în perfuzie intravenoasă în condiții clinice monitorizate adecvate pentru cardioversie. Doar un profesionist calificat din domeniul sănătății trebuie să administreze BRINAVESS și să monitorizeze frecvent pacientul pe durata perfuziei și cel puțin 15 minute după terminarea perfuziei pentru semne și simptome de scădere bruscă a tensiunii arteriale sau a frecvenței cardiace (vezi pct. 4.4).

2. Trebuie luate măsurile corespunzătoare pentru a administra și minimiza riscurile, incluzând nevoia de monitorizare atentă în timpul și după administrarea BRINAVESS

3. Criteriile de selecție a pacienților, incluzând contraindicațiile, atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare și informațiile despre grupurile de pacienți cu informații limitate din studiile clinice

- Alertarea PDS cu privire la contraindicațiile BRINAVESS:
  - Pacienți cu interval QT prelungit inițial (necorectat > 440 ms) sau bradicardie severă, disfuncție de nod sinusal sau bloc cardiac de gradul doi și gradul trei în absența unui stimulator cardiac.
  - Utilizarea de antiaritmice intravenoase pentru controlarea ritmului (clasa I și clasa III) în ultimele 4 ore dinainte, precum și în primele 4 ore după administrarea BRINAVESS.
  - Sindrom coronarian acut (incluzând infarct miocardic) în ultimele 30 zile.
  - Pacienți cu stenoză aortică severă, pacienți cu tensiune arterială sistolică < 100 mmHg și pacienți cu insuficiență cardiacă clasa NYHA III și NYHA IV.
- Alertarea PDS cu privire la atenționările și precauțiile speciale ale BRINAVESS la pacienții cu stenoză valvulară semnificativă clinic, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, cardiomiopatie restrictivă sau pericardită constrictivă, FEVS ≤ 35% documentat anterior, insuficiență hepatică avansată.
- Alertarea PDS cu privire la necesitatea precauției la utilizarea BRINAVESS la pacienții stabili hemodinamici cu insuficiență cardiacă congestivă NYHA I și NYHA II și necesitatea de a monitoriza îndeaproape pacienții cu boli cardiace valvulare.
- Alertarea PDS cu privire la reacțiile adverse care pot apărea după administrarea BRINAVESS, incluzând hipotensiune arterială, bradicardie, flutter atrial sau aritmie ventriculară.
- Alertarea PDS cu privire la utilizarea MAA (medicamente antiaritmice) înainte sau după BRINAVESS.
  - Datorită lipsei datelor, BRINAVESS nu poate fi recomandat pacienților cărora li s-au administrat anterior MAA intravenoase (clasa I și III) cu 4 - 24 ore înainte de vernakalant.
  - Datorită experienței limitate, BRINAVESS trebuie utilizat cu precauție la pacienții aflați sub tratament cu MAA orale (clasa I și III). Riscul de flutter atrial poate fi crescut la pacienții cărora li se administrează MAA clasa I.
  - Inițierea sau reluarea pe cale orală a tratamentului antiaritmice de întreținere poate fi luată în considerare în primele 2 ore după administrarea BRINAVESS.
  - MAA intravenoase pentru controlul ritmului cardiac nu trebuie utilizate în primele 4 ore după administrarea BRINAVESS.

4. Instrucții privind calcularea dozei, prepararea soluției perfuzabile și modul de administrare.

5. BRINAVESS poate fi disponibil în diferite mărimi de flacoane [a se insera la nivel local mărimile de flacoane disponibile]. Numărul de flacoane de BRINAVESS concentrat necesar pentru prepararea cantității corespunzătoare de soluție pentru tratamentul unui anumit pacient va depinde de greutatea corporală a pacientului și de mărimea flaconului.