

## **PRÍLOHA**

**Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú byť  
zaistené členskými krajinami**

## Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú byť zaistené členskými krajinami

Členské krajiny majú zaistiť splnenie všetkých podmienok alebo obmedzení ohľadne bezpečného a účinného používania lieku popísaných nižšie:

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zabezpečí, že všetci zdravotnícki pracovníci (ZP) podieľajúci sa na podávaní BRINAVESS-u dostanú informačný balíček pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý obsahuje:

edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov,  
súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľov a označenie obalu.

Kľúčové body, ktoré má edukačný materiál obsahovať:

1. BRINAVESS sa má podávať formou intravenózneho infúzie v monitorovanom klinickom prostredí vybavenom na kardioverziu. BRINAVESS má podávať len plne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník a počas trvania infúzie a počas minimálne 15 minút po ukončení infúzie má pacienta často monitorovať kvôli znakom a príznakom náhleho zníženia krvného tlaku alebo srdcového rytmu (pozri časť 4.4).

2. Príslušné opatrenia na riadenie a minimalizáciu rizík vrátane potreby dôkladného monitorovania počas podávania BRINAVESS-u a po jeho podaní.

3. Kritériá výberu pacientov vrátane kontraindikácií, osobitných upozornení a opatrení pri používaní a informácií o populáciách pacientov, u ktorých sú dostupné obmedzené informácie z klinických skúšok.

- Upozorniť ZP na kontraindikácie BRINAVESS-u:
  - Pacienti s predĺženým QT intervalom na začiatku (nekorigovaný > 440 ms) alebo s ťažkou bradykardiou, s dysfunkciou v sínusovom uzle alebo srdcovou blokádou druhého a tretieho stupňa bez kardiostimulátora.
  - Použitie intravenózných antiarytmík na kontrolu rytmu (trieda I a trieda III) v priebehu 4 hodín pred podaním BRINAVESS-u ako aj v priebehu prvých 4 hodín po jeho podaní.
  - Akútny koronárny syndróm (vrátane infarktu myokardu) v priebehu posledných 30 dní.
  - Pacienti s ťažkou aortálnou stenózou, pacienti so systolickým krvným tlakom < 100 mm Hg a pacienti so srdcovým zlyhaním triedy NYHA III a NYHA IV.
- Upozorniť ZP na osobitné upozornenia a opatrenia u pacientov s klinicky významnou valvulárnou stenózou, hypertrofickou obštruktívnou kardiomyopatiou, reštriktívnou kardiomyopatiou alebo konstriktívnou perikarditídou, s anamnézou LVEF ≤ 35 %, pokročilým hepatálnym poškodením.
- Upozorniť ZP na potrebu preventívnych opatrení pri používaní BRINAVESS-u u hemodynamicky stabilných pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním triedy NYHA I a NYHA II a na potrebu dôkladného monitorovania pacientov s valvulárnym srdcovým ochorením.
- Upozorniť ZP na nežiaduce účinky, ku ktorým môže dôjsť po podaní BRINAVESS-u, vrátane hypotenzie, bradykardie, atriálneho flutteru alebo ventrikulárnej arytmie.
- Upozorniť zdravotníckych pracovníkov na použitie AA (antiarytmík) pred podaním alebo po podaní BRINAVESS-u.
  - BRINAVESS nie je možné odporúčať pacientom, ktorým sa 4 - 24 hodín pred vernakalantom podali intravenózne AA (trieda I a III), z dôvodu nedostatku údajov.
  - U pacientov s perorálnymi AA (trieda I a III) sa má z dôvodu obmedzenej skúsenosti BRINAVESS používať s opatnosťou. U pacientov dostávajúcich AA triedy I sa môže zvýšiť riziko atriálneho flutteru.

- Opätovné obnovenie alebo nasadenie perorálnej udržiavacej antiarytmickej liečby sa môže zväziť 2 hodiny po podaní BRINAVESS-u.
- Intravenózne AA na kontrolu rytmu sa nemajú v priebehu prvých 4 hodín po podaní BRINAVESS-u používať.

4. Pokyny na výpočet dávky, prípravu infúzneho roztoku a spôsob podávania.

5. BRINAVESS môže byť dostupný v injekčných liekovkách rôznych veľkostí [dostupné veľkosti injekčných liekoviek uviesť lokálne]. Počet injekčných liekoviek koncentráту BRINAVESS potrebných na prípravu primeraného množstva roztoku na liečbu jednotlivého pacienta bude závisieť od hmotnosti pacienta a veľkosti injekčnej liekovky.