

DODATEK

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo implementirati države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo implementirati države članice

Države članice morajo zagotoviti, da so vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, opisani spodaj, implementirani:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da vsi zdravstveni delavci, vključeni pri uporabi zdravila BRINAVESS, dobijo paket z informacijami za zdravstveno osebje, ki vsebuje naslednje:

Izobraževalno gradivo za zdravstveno osebje

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, ovojnina

Ključni elementi, ki morajo biti vključeni v izobraževalnem gradivu:

1. Zdravilo BRINAVESS je treba dati v intravenski infuziji v okolju, primernem za kardioverzijo. Zdravilo BRINAVESS lahko da samo dobro usposobljeno zdravstveno osebje, ki mora pri bolniku med infundiranjem in še vsaj 15 minut po zaključku infundiranja pogosto preveriti, če ima znake in simptome nenadnega znižanja krvnega tlaka ali srčne frekvence (glejte poglavje 4.4).

2. Ustrezni ukrepi za obvladovanje in zmanjševanje tveganja, vključno s potrebo po natančnem nadzorovanju med uporabo zdravila BRINAVESS in po njej.

3. Kriteriji za izbiro bolnika, vključno s kontraindikacijami, posebnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi ter podatki o populacijah bolnikov, za katere je na voljo malo podatkov iz kliničnih študij.

- Opozorilo za zdravstveno osebje glede kontraindikacij za zdravilo BRINAVESS:
 - Bolniki z izhodiščnim podaljšanjem QT (nekorrigirani QT > 440 msec) ali s hudo bradikardijo, disfunkcijo sinusnega vozla ali srčnim blokom 2. ali 3. stopnje brez srčnega spodbujevalnika.
 - Uporaba intravenskih antiaritmikov za kontrolo srčnega ritma (skupine I in III) v 4 urah pred uporabo in prve 4 ure po uporabi zdravila BRINAVESS.
 - Akutni koronarni sindrom (vključno z miokardnim infarkt) v zadnjih 30 dneh.
 - Bolniki s hudo aortno stenozo, bolniki s sistoličnim krvnim tlakom < 100 mm Hg in bolniki s srčnim popuščanjem v razredu NYHA III ali NYHA IV.

- Opozorilo za zdravstveno osebje glede posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov za zdravilo BRINAVESS pri bolnikih s klinično pomembno stenozo zaklopk, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo, restriktivno kardiomiopatijo ali konstriktivnim perikarditisom, predhodno dokumentiranim iztisnim deležem levega prekata (LVEF) $\leq 35\%$, z napredovalo okvaro jeter.
- Opozorilo za zdravstveno osebje, da je pri uporabi zdravila BRINAVESS pri hemodinamsko stabilnih bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem v razredih NYHA I in II potrebna previdnost ter da je treba bolnike z boleznijo srčnih zaklopk natančno nadzorovati.
- Opozorilo za zdravstveno osebje glede neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo po uporabi zdravila BRINAVESS, vključno s hipotenzijo, bradikardijo, atrijsko undulacijo ali prekatno motnjo srčnega ritma.
- Opozorilo za zdravstveno osebje glede uporabe antiaritmikov pred uporabo zdravila BRINAVESS in po njej.
 - Zdravila BRINAVESS zaradi pomanjkanja podatkov ne moremo priporočiti za bolnike, ki so 4-24 ur pred vernakalantom prejeli intravenski antiaritmik (skupine I in III).
 - Zdravilo BRINAVESS je treba pri bolnikih, ki prejemajo peroralne antiaritmike (skupine I in III), zaradi pomanjkanja izkušenj uporabljati previdno. Tveganje za atrijsko undulacijo je lahko pri bolnikih, ki prejemajo antiaritmike skupine I, povečano.
 - Ponoven začetek ali uvedba peroralnega vzdrževalnega antiaritmičnega zdravljenja pride v poštev 2 uri po uporabi zdravila BRINAVESS.

- Intravenskih antiaritmikov za kontrolo srčnega ritma se v prvih 4 urah po uporabi zdravila BRINAVESS ne sme uporabljati.

4. Navodila za izračun odmerka, pripravo raztopine za infundiranje in način uporabe.

5. Zdravilo BRINAVESS je lahko na voljo v vialah različnih velikosti [velikosti vial, ki so na voljo, vstavi država članica]. Število vial s koncentratom zdravila BRINAVESS, potrebnih za pripravo ustrezne količine raztopine za zdravljenje posameznega bolnika, je odvisno od mase bolnika in velikosti vial.