

Namuscla (meksiletiinihydrokloridi)

liittyvä sydämen rytmihäiriöiden riski sekä meksiletiinin haittavaikutusten riski potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta

Sisältö

- Tavoitteet
- Yleistä tietoa Namuscla-valmisteesta
- Sydämen rytmihäiriöiden riski
- Namuscla-valmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin liittyvä vaikutus sydämeen
- Potilaat, joilla on kohonnut rytmihäiriöiden riski
- Vasta-aiheet
- Sydämen toiminnan arviointi
- Milloin Namuscla-hoito pitää lopettaa?
- Meksiletiinin aiheuttamien haittavaikutusten riski potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta
- Potilaan neuvonta

Tavoitteet

- Antaa terveydenhuollon ammattilaisille tietoa Namuscla-valmisteen käyttöön liittyvästä sydämen rytmihäiriöriskistä.
- Ohjeistaa terveydenhuollon ammattilaisia tunnistamaan potilaat, joiden rytmihäiriöriskiä Namuscla-hoito lisää.
- Antaa terveydenhuollon ammattilaisille tietoa tärkeimmistä toimista sydämen rytmihäiriöriskin minimoimiseksi Namuscla-hoidon yhteydessä.
- Antaa tietoa meksiletiinin puhdistuman alentumisen riskistä potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, ja ohjeistaa näiden potilaiden hoidossa.

Yleistä tietoa Namuscla-valmisteesta

- Namuscla-valmisteen vaikuttava aine on meksiletiinihydrokloridi. Namuscla on tarkoitettu myotonian oireenmukaiseen hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on ei-dystrofinen myotoninen häiriö.
- Tätä koulutusmateriaalia tulee aina lukea yhdessä Namuscla-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen Namuscla-valmisteen määräämistä.
- Ennen Namuscla-hoidon aloittamista potilaan sydämen toiminta on arvioitava tarkasti ja huolellisesti. Sydämen tarkkailua on jatkettava koko Namuscla-hoidon ajan ja mukautettava potilaan sydämen terveyden mukaan.

Sydämen rytmihäiriöiden riski

- Namuscla-valmisteen käyttö voi vaikuttaa sydämen toimintaan. QRS:n piteneminen, QTc:n lyheneminen, PR-välin piteneminen ja takykardia ovat todennäköisiä valmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin liittyviä mahdollisia vaikutuksia.
- On muistettava, että ryhmän I rytmihäiriölääkkeillä voi olla proarytmisen vaikutus

erityisesti kammiotasolla. Siksi sydämen toiminnan häiriöistä kärsivien henkilöiden sydämen toiminta on arvioitava perusteellisesti ennen kuin myotoniaoireita aletaan hoitaa Namuscla-valmisteella ja myös hoidon aloittamisen jälkeen (esim. 48 tunnin kuluttua aloittamisesta) sen määrittämiseksi, miten hyvin sydän sietää lääkettä.

- On noudatettava varovaisuutta, jos Namuscla-valmistetta käytetään yhdessä muiden rytmihäiriölääkkeiden kanssa, erityisesti lääkkeiden, joiden tiedetään aiheuttavan kääntyvien kärkien takykardiaa.

Potilaat, joilla on kohonnut rytmihäiriöiden riski

- Potilaat, joilla on ollut jokin sydänsairaus
- Potilaat, joilla on rytmihäiriöiden oireita:
 - pyörtyminen
 - sydämentykytys
 - rintakipu
 - huuera olo
 - hengenahdistus
 - heikotuksen tunne
 - pyörtymisen tunne
- Rytmihäiriölääkkeitä käyttävät potilaat
- Potilaat, joiden käyttämällä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys meksiletiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle
- Yliherkkyys mille tahansa paikallispuudutteelle
- Sydämen kammioperäinen tiheälyöntisyys
- Täydellinen eteis-kammiokatkos (eli kolmannen asteen eteis-kammiokatkos) tai mikä tahansa eteis-kammiokatkos, joka uhkaa paheta täydelliseksi katkoksi (ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos, johon liittyy selkeästi pidentynyt PR-väli [≥ 240 ms] ja/tai laaja QRS-kompleksi [≥ 120 ms], toisen asteen eteis-kammiokatkos, haarakatkos, bifaskikulaari- tai trifaskikulaarikatkos)
- Sydäninfarkti (akuutti tai aiempi) tai poikkeavat Q-aallot
- Oirehtiva sepelvaltimotauti
- Sydämen vajaatoiminta, johon liittyy lievästi heikentynyt (40–49 %) tai heikentynyt (< 40 %) ejektiofraktio
- Sydämen eteisperäinen tiheälyöntisyys, eteisvärinä tai eteislepatus
- Sinussolmukkeen toimintahäiriö (ml. sinusrytmi < 50 bpm)
- Kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttavan lääkkeen samanaikainen käyttö

Sydämen toiminnan arviointi

- Vaughan-Williamsin jaottelun mukaan Namuscla on ryhmän 1 b rytmihäiriölääke. Siten se voi aiheuttaa rytmihäiriön tai pahentaa olemassa olevaa diagnosoitua tai diagnosoimatonta rytmihäiriötä.
- Potilaille, joilla ei ole todettu sydämen toiminnan poikkeavuutta, tulee tehdä EKG-tutkimus määräajoin (kahden vuoden välein tai tarvittaessa useammin).
- Potilaille, joilla on todettu sydämen toiminnan poikkeavuutta tai joilla on siihen taipumus, on tehtävä perusteellinen sydämen toiminnan tutkimus (myös EKG) aina

ennen annoksen nostamista ja sen jälkeen. Ylläpitohoidon aikana suositellaan yksityiskohtaista sydämen arviointia (mukaan lukien EKG, 24-48 tunnin Holter-seuranta ja kaikukardiografia) vähintään vuosittain tai useammin, jos se katsotaan tarpeelliseksi, osana sydämen rutiinarviointia.

Milloin Namuscla-hoito pitää lopettaa?

- Jos Namuscla-hoitoa saavalle potilaalle ilmaantuu sydämen toiminnan poikkeavuutta, kuten eteis-kammiokatkos, totaalikatkos tai sinus-eteiskatkos, meksiletiinihoito on **keskeytettävä**.
- Jos potilas ei saa vastetta pitkäaikaisesta Namuscla-hoidosta tai ei hyödy siitä, hoito on lopetettava.

Meksiletiinin puhdistuman alenemisen riski ja siihen liittyvä haittavaikutusten riski potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta

- Meksiletiiniä tulee käyttää varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.
- Maksan vajaatoiminta voi pienentää meksiletiinin puhdistumaa ja lisätä siten plasman meksiletiinipitoisuutta. Tämä puolestaan lisää meksiletiiniin liittyvien haittavaikutusten riskiä.
- Lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden osalta on suositeltavaa nostaa annosta vasta vähintään kahden hoitoviikon jälkeen.
- Meksiletiinin käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille on kokemusta vain rajoitetusti.
- Meksiletiiniä **ei pidä antaa** potilaille, joilla on **vaikea maksan vajaatoiminta**.

Potilaan neuvonta

- Potilaille on kerrottava sydämen rytmihäiriöriskistä ja heille on annettava potilaan hälytyskortti ennen hoidon aloittamista.
- Potilaille on kerrottava rytmihäiriöiden oireista ja heitä on neuvottava ottamaan heti yhteyttä päivystykseen tai hätäkeskukseen, jos heille ilmaantuu näitä oireita.
- Potilaita on neuvottava kertomaan heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisista maksasairauksistaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tietosi, että Namuscla-hoitoa saava potilaasi on saanut mitä tahansa rytmihäiriö-oireita tai muita haittavaikutuksia, sinun tulee ilmoittaa niistä.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteeseen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Jos on kysyttävää

Ota yhteyttä Macure Pharma ApS:ään, sähköpostiosoite: quality@macurepharma.com