

Beratung von Patienten

Der Arzt soll den Patienten über **das Risiko für kardiale Arrhythmien und das Risiko für eine verringerte Mexiletin Clearance** beraten, und dem Patienten die Patientenkarte aushändigen. Die Patientenkarte soll zusammen mit der Gebrauchsinformation gelesen werden.

Beratung des Patienten/ Ausgabe Patientenkarte	Erledigt?
	✓
Die Patienten sind hinsichtlich des Risikos für kardiale Arrhythmien zu beraten. Vor der Einleitung der Behandlung ist dem Patienten eine Patientenkarte auszuhändigen.	<input type="checkbox"/>
Die Patienten sind über die Symptome einer Arrhythmie zu informieren und anzuweisen, sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal oder eine Notaufnahme zu wenden, wenn eines der Symptome bei ihnen auftritt.	<input type="checkbox"/>
Die Patienten sind anzuweisen, medizinisches Fachpersonal zu informieren, wenn sie eine Leberfunktionsstörung haben.	<input type="checkbox"/>

Meldung unerwünschter Ereignisse/Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem mit Mexiletin behandelten Patienten Symptome einer kardialen Arrhythmie oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten, sollten Sie diese Vorkommnisse umgehend melden.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Namuscla® und auf der Webseite: www.lupin-neurosciences.com



Schulungsleitfaden für Ärzte



Dieser Leitfaden für Ärzte wurde als Teil der Zulassungsaufgaben für Namuscla® (Mexiletinhydrochlorid) erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens kardialer Arrhythmien und das erhöhte Risiko des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen aufgrund einer verminderten Clearance von Mexiletin bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung zu minimieren und damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Mexiletin zu erhöhen. Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Mexiletin verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen. Dem Patienten ist dazu die Patientenkarte auszuhändigen.

Informationen zu Namuscla® (Mexiletinhydrochlorid)

Namuscla® enthält den Wirkstoff Mexiletinhydrochlorid und ist für die symptomatische Behandlung von Myotonie bei erwachsenen Patienten mit nicht-dystrophen myotonen Erkrankungen indiziert. Die Informationen in diesem Schulungsmaterial sollten in Verbindung mit der Fachinformation gelesen werden.

Mexiletin ist ein Klasse-Ib-Antiarrhythmikum gemäß der Vaughan-Williams-Klassifikation, und als solches kann es eine Arrhythmie induzieren oder eine (diagnostizierte/nichtdiagnostizierte) vorbestehende Arrhythmie verstärken.

Mexiletin kann Folgendes hervorrufen: einen abnormalen QRS-Komplex, eine kürzere frequenzkorrigierte QT-Zeit (QTc), verlängerte PR-Intervalle sowie eine Tachykardie. Angesichts der pro-arrhythmogenen Wirkung von Klasse-I-Antiarrhythmika insbesondere auf ventrikulärer Ebene muss die Behandlung von myotonen Störungen mit Mexiletin bei Patienten mit Herzerkrankungen mit einer vollständigen kardialen Beurteilung vor und kurz nach Beginn der Behandlung (z.B. 48 Stunden nach Beginn der Behandlung) zur Beurteilung einer guten kardiologischen Verträglichkeit einhergehen.

Risiko für kardiale Arrhythmien

• Kardiale Beurteilung

Vor Beginn der Behandlung mit Mexiletin ist eine ausführliche und sorgfältige kardiale Beurteilung des Patienten durchzuführen (siehe auch Checkliste)

Während der Behandlung mit Mexiletin muss die kardiale Überwachung fortgesetzt werden um die Herzverträglichkeit von Mexiletin zu beurteilen. Eine kardiale Beurteilung wird kurz nach Behandlungsbeginn mit Mexiletin empfohlen (z.B. innerhalb von 48 Stunden)

- **Bei Patienten ohne Herzkrankheiten** sollte regelmäßig (alle 2 Jahre oder gegebenenfalls öfter) ein EKG-Monitoring durchgeführt werden
- **Bei Patienten mit Herzkrankheiten** und bei Patienten, die anfällig für Herzkrankheiten sind, sollte vor und nach jeder Dosiserhöhung eine ausführliche kardiale Beurteilung, einschließlich EKG, durchgeführt werden. Während der Erhaltungstherapie mit Mexiletin werden eine ausführliche kardiale Beurteilung, einschließlich Langzeit-EKG (24–48 Stunden) und eine Echokardiografie mindestens einmal jährlich oder häufiger, wenn dies im Rahmen der routinemäßigen kardialen Beurteilung als notwendig erachtet wird, empfohlen.

Checkliste:

Patienten mit einem höheren Risiko für kardiale Arrhythmien	Überprüft? ✓
Patient mit einer anamnestisch bekannten Herzerkrankung?	<input type="checkbox"/>
Patient bei dem Symptome von Arrhythmien beobachtet wurden: <ul style="list-style-type: none"> • Ohnmacht • Herzklopfen • Schmerzen im Brustkorb • Benommenheit • Atemnot • Kreislaufschwäche • Synkopen 	<input type="checkbox"/>
Patient, der Antiarrhythmika anwendet?	<input type="checkbox"/>
Patient, der Arzneimittel mit Wechselwirkungspotenzial anwendet?	<input type="checkbox"/>

Gegenanzeigen, die die Anfälligkeiten für Arrhythmien erhöhen können	Überprüft? ✓
Überempfindlichkeit gegen Mexiletin oder einen der sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika	<input type="checkbox"/>
Ventrikuläre Tachyarrhythmie	<input type="checkbox"/>
Totaler atrioventrikulärer Block (AV-Block) (d. h. AV-Block III. Grades) oder jeder AV-Block, der sich zu einem totalen AV-Block entwickeln könnte (AV-Block I. Grades mit auffällig verlängertem PR-Intervall (≥ 240 ms) und/oder verbreitertem QRS-Komplex (≥ 120 ms), AV-Block II. Grades, Schenkelblock, bifaszikulärer und trifaszikulärer Block)	<input type="checkbox"/>
Myokardinfarkt (akut oder in der Vorgeschichte) oder anormale Q-Zacken	<input type="checkbox"/>
Symptomatische koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>
Herzinsuffizienz mit Auswurfvolumen im mittleren (40–49 %) und verringertem (< 40 %) Bereich	<input type="checkbox"/>
Atriale Tachyarrhythmie, Vorhofflimmern oder -flattern	<input type="checkbox"/>
Sinusknoten-Dysfunktion (einschließlich Sinusfrequenz < 50 Schläge pro Minute)	<input type="checkbox"/>
Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Torsades de Pointes induzieren	<input type="checkbox"/>
Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite	<input type="checkbox"/>

! Mexiletin muss sofort abgesetzt werden, wenn der Patient kardiale Auffälligkeiten entwickelt, wenn ein Patient nicht auf die Behandlung anspricht oder keinen Nutzen aus einer Langzeitbehandlung mit Mexiletin zieht !

Verminderte Clearance bei Leberfunktionsstörung

Hat der Patient eine Leberfunktionsstörung?	Überprüft? ✓
Mexiletin solte nicht bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung angewendet werden . Eine Leberfunktionsstörung kann die Clearance von Mexiletin verringern, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Mexiletin führt. Dies wiederum erhöht das Risiko für die Entwicklung von Mexiletin assoziierten unerwünschten Nebenwirkungen.	<input type="checkbox"/>
Mexiletin sollte bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Für Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist eine vorsichtige Dosis-Auftitration sicherzustellen. Es wird empfohlen während der Titration die Dosis frühestens nach 2 Behandlungswochen zu erhöhen.	<input type="checkbox"/>