

Informasjonspakke for helsepersonell

Namuscla (meksiletinhydroklorid)

og risikoen for hjertearytmi og økt risiko for bivirkninger hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Innhold

- Formål
- Generell informasjon om Namuscla
- Risiko for hjertearytmi
- Hjerteeffekt knyttet til de farmakologiske egenskapene ved Namuscla
- Pasienter som har høyere risiko for å utvikle hjertearytmi
- Kontraindikasjoner
- Hjerteevaluering
- Når bør behandling med Namuscla stoppes?
- Risiko for bivirkninger hos pasienter med nedsatt leverfunksjon
- Pasientrådgivning

Formål

- Gjøre helsepersonell oppmerksom på risikoen for hjertearytmi knyttet til bruk av Namuscla.
- hjelpe helsepersonell med å identifisere pasienter som har høyere risiko for å utvikle hjertearytmi mens de behandles med Namuscla.
- Opplæring av helsepersonell i tiltak for å redusere risikoen for hjertearytmi mens Namuscla brukes.
- Forklare risikoen for redusert meksiletin clearance hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, og gi veiledning om hvordan slike pasienter skal behandles.

Generell informasjon om Namuscla

- Namuscla inneholder virkestoffet meksiletinhydroklorid og er indisert til symptomatisk behandling av myotoni hos voksne pasienter med non-dystrofisk myotoni.
- Denne informasjonspakken bør alltid leses sammen med preparatomtalen for Namuscla før Namuscla skrives ut.
- Før behandling med Namuscla påbegynnes, bør det gjøres en grundig vurdering av pasientens hjertetilstand. Under hele behandlingen med Namuscla må kontroll av hjertets funksjon og tilstand fortsette.

Risiko for hjertearytmi

- Namuscla kan forårsake hjerterelaterte bivirkninger: økt QRS, redusert QTc, økte PR-intervaller og takykardi er sannsynlig og er knyttet til legemidlets farmakologiske egenskaper.
- Siden antiarytmika i klasse I har proarytmisk effekt, særlig på ventrikulært nivå, må

Namuscla-behandling av myotone syndromer hos pasienter med hjertesykdommer bare brukes etter en grundig herteundersøkelse før start av behandlingen og etter start av behandlingen (f.eks. 48 timer etter start av behandlingen) for å evaluere kardiologisk toleranse.

- Vær forsiktig ved bruk av Namuscla sammen med andre antiarytmika, særlig antiarytmika som er kjent for å inducere torsades de pointes.

Pasienter som har høyere risiko for å utvikle hjertearytmi

- Pasienter med tidligere hjertesykdom
- Pasienter med symptomer på arytmier:
 - besvimelse
 - palpitasjoner
 - brystmerter
 - svimmelhet
 - kortpustethet
- Pasienter som bruker legemidler mot arytmi
- Pasienter som bruker legemidler med interaksjonspotensial

Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor meksiletin eller overfor noen av hjelpestoffene
- Overfølsomhet overfor lokalanestetika
- Ventrikulær takyarytmi
- Fullstendig hjerteblokk (dvs. 3. grads atrioventrikulær blokk) eller en hvilken som helst hjerteblokk som kan utvikle seg til fullstendig hjerteblokk (1. grads atrioventrikulær blokk med markert forlenget PR-intervall (≥ 240 ms) og/eller bredt QRS-kompleks (≥ 120 ms), 2. grads atrioventrikulær blokk, buntgrenblokk, bifascikulær og trifascikulær blokk), eller en sinoatrial blokk
- Myokardinfarkt (akutt eller tidligere) eller unormale Q-bølger
- Symptomatisk koronararteriesykdom
- Hjertesvikt med middels redusert (40–49 %) og redusert (< 40 %) ejeksjonsfraksjon
- Atrial takyarytmi, flimmer eller flutter
- Dysfunksjonell sinusknute (herunder sinusrate < 50 bpm)
- Samtidig administrering med legemidler som kan inducere torsades de pointes

Hjerteundersøkelse

- Namuscla er et legemiddel for arytmi i klasse I b i henhold til Vaughan Williams-klassifiseringen og kan inducere arytmi eller forsterke en eksisterende arytmi, enten denne er diagnostisert eller udiagnostisert.
- Hos pasienter uten hjertesykdom bør elektrokardiogram (EKG) utføres regelmessig (annethvert år eller oftere hvis det vurderes som nødvendig).
- Hos pasienter med kjent hjertesykdom, og hos pasienter predisponert for slike sykdommer, bør det utføres grundig herteundersøkelse (herunder EKG) før og etter oppstart og etter at dosen økes. Under vedlikeholdsbehandling, detaljert herteevaluering (inkludert EKG, 24-48 timer. Holter-monitorering og ekkokardiografi) anbefales minst årlig, eller oftere, dersom det anses nødvendig, som

ledd i rutinemessig hjerteutredning.

Når bør behandling med Namuscla stoppes?

- Hvis en pasient (som behandles med Namuscla) utvikler hjertesykdom, f.eks. en atrioventrikulær blokk, en permanent fullstendig hjerteblokk eller en sinoatrial blokk, må behandling med meksiletin **avbrytes**.
- Hvis en pasient ikke responderer eller ikke opplever fordel av langtidsbehandling med Namuscla, bør Namuscla seponeres.

Risiko for redusert meksiletin-clearance og dermed tilknyttet risiko for bivirkninger forårsaket av meksiletin hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

- Meksiletin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon.
- Nedsatt leverfunksjon kan redusere meksiletin-clearance og dermed øke plasmakonsentrasjoner av meksiletin, noe som øker risikoen for å utvikle meksiletin-assosierte bivirkninger.
- Hos pasienter med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon anbefales det at dosen økes først etter minst 2 ukers behandling.
- Erfaring med bruk av meksiletin hos pasienter med kraftig nedsatt leverfunksjon er begrenset.
- Meksiletin **bør ikke brukes** hos pasienter med **kraftig nedsatt leverfunksjon**.

Pasientrådgivning

- Pasienten bør informeres grundig om nytte og risiko ved bruk av meksiletin, og oppstart av behandling bør være et samvalg med pasienten. Et pasientvarslingskort bør gis til pasienten før behandlingsstart.
- Pasienter skal informeres om symptomene på arytmi og bes kontakte helsepersonell eller legevaktt umiddelbart hvis de opplever noen av disse symptomene.
- Pasienter bør rådes til å informere helsepersonell hvis de har underliggende leversykdommer.

Melding av bivirkninger

Hvis pasienten som bruker Namuscla, opplever tegn eller symptomer på hjertearytmi eller andre bivirkninger du blir oppmerksom på, bør disse bivirkningene meldes.

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Ved spørsmål

Kontakt Macure Pharma ApS på e-post: quality@macurepharma.com

Materiellet finnes online på: www.lupin-neurosciences.com