

# 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
  - hutera 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 [ $\geq 240$  ms] ja/tai laaja QRS-kompleksi [ $\geq 120$  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. Namuscla-ylläpitohoidon aikana suositellaan tekemään perusteellinen sydämen toiminnan arviointi, johon sisältyy EKG-tutkimus, 24–48 tunnin Holter-tutkimus ja sydämen kaikukuvaus, vähintään vuosittain ja tarpeen mukaan useammin osana sydämen perustutkimusta.

### 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](http://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](mailto:quality@macurepharma.com)