

## Handledning för hälso- och sjukvårdspersonal om

# Namuscla (mexiletinhydroklorid),

risken för hjärtarytmi och den förhöjda risken för biverkningar av mexiletin hos patienter med nedsatt leverfunktion

### Innehåll

- Syfte
- Allmän information om Namuscla
- Risk för hjärtarytmi
- Namusclas farmakologiska egenskaper och effekter på hjärtat
- Patienter med förhöjd risk för att utveckla hjärtarytmi
- Kontraindikationer
- Hjärtbedömning
- När bör behandling med Namuscla avbrytas?
- Risk för biverkningar av mexiletin hos patienter med nedsatt leverfunktion
- Patientrådgivning

### Syfte

- Att göra hälso- och sjukvårdspersonal mer medvetna om den risk för hjärtarytmi som är associerad med användning av Namuscla.
- Att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal att identifiera patienter med förhöjd risk för att utveckla hjärtarytmi under behandling med Namuscla.
- Att utbilda hälso- och sjukvårdspersonal om viktiga riskminimeringsåtgärder för att hantera risken för hjärtarytmi under användning av Namuscla.
- Att förklara riskerna med minskad mexiletin clearance hos patienter med nedsatt leverfunktion, och ge behandlingsriktlinjer för sådana patienter.

### Allmän information om Namuscla

- Namuscla innehåller den aktiva substansen mexiletinhydroklorid och är indikerat för symptomatisk behandling av myotoni hos vuxna patienter med icke-dystrofiska myotoniska störningar.
- Informationen i det här utbildningsmaterialet ska alltid läsas tillsammans med produktresumén för Namuscla. Läs alltid produktresumén före förskrivning av Namuscla.
- Innan behandling med Namuscla inleds ska en noggrann, detaljerad hjärtbedömning utföras. Under behandlingen med Namuscla ska hjärtfunktionen sedan övervakas löpande och övervakningen ska anpassas efter patientens hjärtsjukdom.

### Risk för hjärtarytmi

- Namusclas farmakologiska egenskaper gör att läkemedlet kan orsaka hjärteffekter, som QRS-förlängning, QTc-förkortning, längre PR-intervall eller takykardi.
- Den proarytmogena effekten av antiarytmika i klass I, framför allt på ventrikulär nivå, innebär att Namuscla-behandling på patienter med hjärtsjukdom måste föregås av fullständiga hjärtbedömningar före behandlingsstart och strax efter

starten (t.ex. efter 48 timmar), för att avgöra hjärtats tolerans av läkemedlet.

- Försiktighet ska iakttas när Namuscla används tillsammans med andra antiarytmika, framför allt de som inducerar torsades de pointes.

### Patienter med förhöjd risk för att utveckla hjärtarytmi

- Patienter som tidigare har haft hjärtsjukdom
- Patienter med befintliga symtom på arytmia:
  - svimning
  - hjärtklappning
  - bröstsmärta
  - yrsel
  - andfåddhet
  - lipotymi
  - synkope
- Patienter som tar antiarytmika
- Patienter som tar läkemedel med interaktionspotential

### Kontraindikationer

- Överkänslighet mot mexiletin eller mot något hjälpämne
- Överkänslighet mot något lokalbedövningsmedel
- Ventrikulär takyarytmi
- Totalt hjärtblock (dvs. tredje gradens atrioventrikulära block) eller något hjärtblock som riskerar att utvecklas till totalt hjärtblock (första gradens atrioventrikulära block med markant förlängt PR-intervall ( $\geq 240$  ms) och/eller brett QRS-komplex ( $\geq 120$  ms), andra gradens atrioventrikulära block, grenblock, bifascikulärt och trifascikulärt block).
- Myokardinfarkt (akut eller tidigare), eller onormala Q-vågor.
- Symptomatisk kranskärlssjukdom.
- Hjärtsvikt med ejektionsfraktion på mellannivå (40–49 %) och minskad ejektionsfraktion ( $< 40$  %)
- Atriell takyarytmi, förmaksflimmer eller -fladder
- Dysfunktion i sinusknutan (inklusive sinusrytm  $< 50$  bpm)
- Samadministrering med läkemedel som inducerar torsades de pointes (se avsnitt 4.5)

### Hjärtbedömning

- Namuscla ingår i läkemedelsgruppen antiarytmika klass I b enligt Vaughan Williams klassificering. Därmed kan Namuscla inducera arytmia eller förstärka en befintlig (känd eller odiagnosticerad) arytmia.
- Hos patienter utan hjärtanomalier ska EKG-undersökningar (elektrokardiogram) utföras regelbundet (vartannat år eller oftare, om det anses nödvändigt).
- Hos patienter med hjärtanomalier och hos patienter med benägenhet för sådana anomalier, ska en utförlig hjärtbedömning (inklusive EKG) genomföras före och efter eventuella ökning av dosen. Under underhållsbehandling med Namuscla ska en utförlig hjärtbedömning, inklusive EKG, 24-48 timmars Holter-övervakning, och ekokardiografi utföras minst en gång om året eller oftare vid behov, som en del av den rutinmässiga hjärtvården.

### När bör behandling med Namuscla avbrytas?

- Om patienten (under Namuscla-behandling) utvecklar hjärtanomalier, till exempel AV-block, totalt hjärtblock eller sinoatriellt block, måste mexiletinbehandlingen **avbrytas**.
- Om patienten inte svarar på eller upplever nytta av långtidsbehandling med Namuscla ska behandlingen avbrytas.

### Risk för minskad mexiletin clearance och därmed associerad risk för biverkningar av mexiletin hos patienter med nedsatt leverfunktion

- Mexiletin ska användas med försiktighet av patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion.
- Nedsättningen av leverfunktionen kan leda till minskad mexiletin clearance så att plasmakoncentrationen av mexiletin ökar, vilket ökar risken för mexiletinrelaterade biverkningar.
- För patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion är rekommendationen att dosen inte höjs förrän efter minst 2 veckors behandling.
- Det finns begränsad erfarenhet av användning av mexiletin på patienter med svårt nedsatt leverfunktion.
- Mexiletin **ska inte användas** av patienter med **svårt nedsatt leverfunktion**.

### Patientrådgivning

- Patienten ska informeras om risken för hjärtarytmi. Överlämna patientkortet till patienten innan behandlingen inleds.
- Patienten ska också informeras om vilka symtom som kan tyda på arytmier, och uppmanas att omedelbart söka akutvård om något av dessa symtom uppstår.
- Patienten ska uppmanas att informera läkaren/vårdpersonalen om eventuella befintliga leversjukdomar.

### Rapportering av biverkningar

Om du har en patient som under användningen av Namuscla får tecken eller symtom på arytmier eller någon annan biverkning och du informeras om detta, ska du rapportera det som en biverkning.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### Vid frågor

Kontakta Macure Pharma ApS på e-post: [quality@macurepharma.com](mailto:quality@macurepharma.com)