

## Del VI: Sammanfattning av riskhanteringsplan (RMS) efter produkt

### VI.1 Element för översiktstabeller i EPAR

#### VI.1.1 Översiktstabell över säkerhetsproblem

Kopiera tabell från Del I: SVIII

Sammanfattning av säkerhetsproblem	
Viktiga identifierade risker	Arytmier Digoxintoxicitet och överdosering
Viktiga potentiella risker	Inga
Saknad information	Ingen

#### VI.1.2 Tabell över pågående och planerade studier i utvecklingsplanen för farmakovigilans efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Det finns inga föreslagna effektstudier för digoxin efter godkännande för försäljning.

#### VI.1.3 Sammanfattning av utvecklingsplan för effekt efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Det finns inga föreslagna effektstudier för digoxin efter godkännande för försäljning.

#### VI.1.4 Översiktstabell över åtgärder för riskminimering

Säkerhetsproblem	Rutinåtgärder för riskminimering	Ytterligare åtgärder för riskminimering
Arytmier	Text i produktresumén	Inga
Digoxintoxicitet och överdosering	Text i produktresumén	Inga

### VI.2 Element för en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Epidemiologisk översikt

##### Hjärtsvikt

Prevalensen för hjärtsvikt är uppskattningsvis 1–2 % i den utvecklade världen medan incidensen uppskattningsvis är 5–10 per 1 000 personer per år. Prevalensen och incidensen för hjärtsvikt ökar med åldern. Personer över 50 år löper störst risk att utveckla hjärtsvikt. Riskfaktorer för hjärtsvikt är bland annat tidigare hjärtinfarkt, hypertoni, onormala hjärtklaffar, hjärtmuskelsjukdomar (dilaterad kardiomyopati, hypertrofisk kardiomyopati) eller hjärtmuskelinflammation (myokardit), medfödda hjärtfel, allvarlig lungsjukdom, diabetes mellitus, kronisk anemi och sömnapné. Livsstilsfaktorer som ökar risken för hjärtinfarkt och stroke – rökning, övervikt, livsmedel som innehåller mycket fett och kolesterol samt fysisk inaktivitet – kan också öka risken för hjärtsvikt. I USA och

England har studier visat 63–70 % överlevnad ett år efter uppkomsten av hjärtsvikt. Uppföljning efter fem år visade en överlevnadsgrad på 35 %.

### ***Supraventrikulära arytmier***

Digoxin är indicerat för behandling av vissa supraventrikulära arytmier, särskilt kroniskt förmaksfladder och förmaksflimmer. Supraventrikulär takykardi (arytmi) är ett tillstånd som yttrar sig som en snabb hjärtrytm med ursprung vid eller ovanför den atrioventrikulära noden. En studie i USA visade en incidens av förmaksflimmer i området 3,68 per 1 000 personår vilket var konsekvent med det som rapporterats från andra länder, däribland Kanada, Skottland och Storbritannien. Den aktuella uppskattningen av prevalensen av förmaksflimmer i den utvecklade världen är omkring 0,95–2,1 % av den allmänna populationen. Medelåldern för patienter med detta tillstånd ökar stadigt och är nu i genomsnitt mellan 75 och 85 år. Arytmin är förknippad med en femfaldig risk för stroke och en trefaldig incidens av kronisk hjärtsvikt och högre mortalitet. Medan förmaksflimmer är sällsynt hos patienter som är yngre än 60 år (prevalens > 1 %) ökar prevalensen kraftigt med åldern. Betydande riskfaktorer för uppkomst av förmaksflimmer är bland annat blodtryck, hypertoni och fetma. Andra riskfaktorer är åldrande, vissa hjärtsjukdomar och hjärtfel, diabetes, sömnapné i samband med hypertoni samt kronisk njursjukdom.

### **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar**

Målen för behandling av patienter med etablerad hjärtsvikt är att lindra symtom och tecken (t.ex. ödem), förhindra sjukhusinläggning och förbättra överlevnaden. Digoxinterapi har använts för att behandla patienter med hjärtsvikt under mer än 200 år. Digoxin är ett effektivt läkemedel för patienter med hjärtsvikt och kan användas som en förstahandsbehandling i kombination med ACE-hämmare (ACE = angiotensinkonverterande enzym) och P-blockerare för patienter med klinisk hjärtsvikt och vänsterkammardysfunktion med LVEF < 45 %. Läkemedlet har visat sig ha en stor fördel för morbiditeten, säkerligen minst lika stor som den som ses för ACE-hämmare vid hjärtsvikt.

Behandlingen av patienter med förmaksflimmer syftar till att minska symtomen och att förhindra allvarliga komplikationer som är förknippade med förmaksflimmer, i synnerhet stroke. Av detta skäl är det grundläggande att ge antitrombotisk behandling vid förmaksflimmer. Behandling för att korrigera arytmier kan innefatta elkonvertering, antiarytmisk läkemedelsbehandling eller ablationsbehandling.

### VI.2.3 Okända faktorer avseende behandlingsfördelar

Globalt har digoxin använts för att behandla patienter sedan 1930. Läkemedlet har använts för patienter i alla åldersgrupper (från pediatrika till äldre patienter), för gravida och ammande kvinnor samt för patienter med nedsatt lever- och njurfunktion med noggrann övervakning under vilken tid effekten av produkten har blivit väl fastställd.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

#### Viktiga identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
Oregelbunden hjärtrytm	Digoxin ökar hjärtmuskelnns förmåga att dra ihop sig genom komplicerade mekanismer som inbegriper natrium-, kalium- och kalciumjoner. Eventuella förändringar i kalciumjonernas rörlighet kan därför påverka regleringen av hjärtrytmen.	Ja, genom att vara uppmärksam på tidiga symtom och omedelbart meddela din läkare
Förgiftning/toxicitet och överdosering	Digoxin har ett smalt terapeutiskt intervall (dos då läkemedlet är effektivt). Flera olika läkemedel kan påverka dess tillgänglighet i blodbanan. Varje person måste bedömas för korrekt dosering baserat på ålder, fettfri kroppsmassa och njurfunktion. Av dessa skäl finns det risk för digoxintoxicitet (förgiftning) eller överdosering då halten av digoxin i blodet är för hög och kan orsaka skada. Symtomen och tecknen på toxicitet är vanligen ospecifika: trötthet, dimsyn, förändrat färgseende (t.ex. ”gulseende”), viktminskning, illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, huvudvärk, yrsel, förvirring och delirium. Toxicitet är också förknippat med oregelbundna hjärtslag.	Ja, genom att vara uppmärksam på tidiga symtom och omedelbart meddela din läkare, samt försäkra dig om att du inte överskrider den ordinerade dosen

### Viktiga potentiella risker

<b>Risk</b>	<b>Vad som är känt (inklusive anledningen till att det betraktas som en potentiell risk)</b>
Ingen	Ej relevant

### Saknad information

<b>Risk</b>	<b>Vad som är känt</b>
Ingen	Ej relevant

### VI.2.5 Sammanfattning av åtgärder för riskminimering efter säkerhetsproblem

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, apotekare och annan sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet ska användas samt riskerna med läkemedlet och rekommendationer för att minimera dessa. En förkortad version av denna på lekmanaspråk tillhandahålls i form av en bipacksedel. Åtgärderna i dessa dokument kallas rutinåtgärder för riskminimering. Produktresumén och bipacksedeln för digoxin finns i produktens förpackning. Detta läkemedel har inga ytterligare åtgärder för riskminimering.

### VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns inga planerade studier för digoxin efter godkännande för försäljning.

### VI.2.7 Sammanfattning av ändringar i riskhanteringsplanen över tid

Större ändringar i riskhanteringsplanen över tid

Version	Datum	Säkerhetsproblem	Kommentar
1.0	Vid tidpunkten för godkännande för försäljning	Ej relevant	Första versionen