
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

FLECAINIDE ORION 100MG JA 200MG KOVAT DEPOTKAPSELIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 02-07-2013, VERSIO 1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Sydämen johtoratajärjestelmässä kulkevat sähköimpulssit säätelevät sydänlihaksen synkronoitua supistumista. Rytmihäiriössä johtoratajärjestelmän toiminta häiriintyy, mikä johtaa sydämen epänormaaliin supistumiseen ja poikkeavuuksiin sydämen sykkeessä. Syke voi olla liian nopea (tiheälyöntisyys eli takykardia), liian hidas (harvalyöntisyys eli bradykardia) tai epäsäännöllinen. Rytmihäiriö voi syntyä ensisijaisesti sydämen ylemmissä onteloissa eli eteisissä (atrium) tai alemmissä onteloissa eli kammioissa (ventrikkeli).

Eteisperäisiä tiheälyöntisiä rytmihäiriöitä kutsutaan supraventrikulaarisiksi takykardioiksi. Niille on ominaista ajoittain ilmaantuva tiheä syke. Eteisvärinä on tavallisin tiheää ja epäsäännöllistä sykettä aiheuttava rytmihäiriö. Teollisuusmaissa eteisvärinää ilmaantuu noin 1,5–2 prosentille koko väestöstä, ja potilaiden keski-ikä on 75–85 vuotta.

Muita supraventrikulaarisia rytmihäiriöitä esiintyy noin 0,6–0,8 prosentilla aikuisväestöstä. Supraventrikulaarisiin rytmihäiriöihin kuuluu monia erilaisia häiriöitä, esimerkiksi tiheälyöntisyys, jonka syynä on sydämen sähköimpulssien kiertäminen takaisin eteisten ja kammioiden välisten ylimääräisten johtoratojen kautta (esim. Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä), mikä aiheuttaa tiheälyöntisyyskohtauksia.

Kammioperäisiä tiheälyöntisiä rytmihäiriöitä kutsutaan ventrikulaarisiksi takykardioiksi. Niitä esiintyy myös terveessä sydämessä, mutta taustalla on usein muu sydänsairaus tai perinnöllinen alttius.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Flekainidi hidastaa sydämen sähköimpulssien johtumista sekä eteisissä että kammioissa. Se vaikuttaa myös johtumiseen ylimääräisissä johtoradoissa esimerkiksi Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymässä.

Eteisvärinään liittyy viisinkertainen aivohalvausriski, kolminkertainen sydämen vajaatoiminnan riski sekä suurentunut kuolleisuus. Flekainidia voidaan harkita toistuvan eteisvärinän hoitoon. Flekainidin rytmihäiriöitä vähentävät vaikutukset lääkehoitoon reagoimattoman eteisvärinän toistumisen estämisessä on vahvistettu monissa tutkimuksissa.

Supraventrikulaariset takykardiat eivät yleensä ole henkeä uhkaavia rytmihäiriöitä, mutta ne aiheuttavat toistuvia tiheälyöntisyyskohtauksia, jotka vaativat käyntiä päivystyspoliklinikalla. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että flekainidi on tehokas sellaisten supraventrikulaaristen takykardioiden hoidossa, joiden syynä on sydämen sähköimpulssien kiertäminen takaisin ylimääräisten johtoratojen kautta (esim. Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä).

Ventrikulaarisiin takykardioihin kuuluu monia kliinisiä tiloja terveillä ihmisillä esiintyvistä kammioperäisistä lisälyönneistä ja lyhytkestoisista tiheälyöntisyyskohtauksista aina sydänpotilaiden ventrikulaarisen takykardian aiheuttamaan äkkikuolemaan. Flekainidi saattaa olla tehokas rytmihäiriöihin taipuvaisten potilaiden lisälääkkeenä erityisissä olosuhteissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Flekainidin käytöstä lasten hoidossa ei tällä hetkellä ole tietoja.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Proarytmia Proarytmia tarkoittaa rytmihäiriölääkkeiden käytön aiheuttamaa tai pahentamaa rytmihäiriötä, joka on erilainen tai vaikeampi kuin jo olemassa oleva rytmihäiriö. Proarytmisia haittavaikutuksia voi ilmaantua kaikkien rytmihäiriölääkkeiden käytön yhteydessä.	Flekainidin aiheuttamat proarytmiat ovat todennäköisimpiä potilaille, joilla on rakenteellinen sydänsairaus, sydämen vajaatoiminta, ventrikulaarista arkipudosta (esimerkiksi sydäninfarktin jälkeen), elektrolyyttihäiriöitä tai kammioperäisille rytmihäiriöille ja äkkikuolemalle altistava perinnöllinen oireyhtymä (Brugadan oireyhtymä).	Flecainide Orion -valmisteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on kardiogeeninen sokki, sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti, johon liittyy kammioperäisiä rytmihäiriöitä, tai Brugadan oireyhtymä. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Flecainide Orion -valmistetta potilaille, joilla on rakenteellinen sydänsairaus tai poikkeava vasemman kammion toiminta. Elektrolyyttihäiriöt (kuten pieni tai suuri seerumin kaliumpitoisuus) on korjattava ennen Flecainide Orion -valmisteen käyttöä.
Sydämen johtumishäiriöt Sähköimpulssien eteisen ja kammion välisessä johtumisessa tapahtuvasta häiriöstä käytetään nimitystä eteis-kammiokatkos. Sen vaikeusaste voi vaihdella johtumisen hidastumisesta täydelliseen katkokseen. Myös kammioden sisäinen johtuminen voi häiriintyä.	Flekainidi hidastaa sähköimpulssien johtumista sydämessä. Tämä voi estää johtumista eteisistä kammioihin tai kammioden välillä. Hidas syke on tyypillinen johtumishäiriön oire.	Jos potilaalla on sydämen johtumishäiriö, Flecainide Orion -hoito on keskeytettävä, ellei potilaalla ole kammiotahdistinta. Flekainidia ei saa käyttää potilaille, joilla on sydämen johtumishäiriö, kuten sairas sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos.
Endokardiaalisen tahdistuskynnyksen kohoaminen Endokardiaalinen tahdistuskynnys tarkoittaa sitä, miten herkästi sydämen solut reagoivat tahdistimesta tuleviin sähköimpulsseihin.	Flekainidi kohottaa endokardiaalista tahdistuskynnystä eli vähentää endokardiaalista tahdistusherkkyyttä.	Flecainide Orion -valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on pysyvä tai väliaikainen sydämentahdistin.
Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville	Koska flekainidi metaboloituu voimakkaasti maksassa, sen eliminaatio voi olla huomattavan hidasta maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilaille.	Flecainide Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi maksan vajaatoimintaa sairastaville, elleivät hoidon mahdolliset hyödyt ole selvästi suuremmat kuin sen riskit. Flekainidin pitoisuuksia plasmassa on seurattava säännöllisesti.
Käyttö munuaisten	Flekainidi erittyy pääasiassa	Munuaisten vajaatoimintaa

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
vajaatoimintaa sairastaville	virtsaan. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla se kertyy elimistöön.	sairastaville käytetään pienempiä aloitus- ja ylläpitoannoksia. Plasman flekainidipitoisuuksien säännöllistä seuranta suositellaan.
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa	Flekainidilla on yhteisvaikutuksia monien muiden lääkkeiden kanssa, kuten mahdolliset yhteisvaikutukset muiden rytmihäiriölääkkeiden kanssa, jolloin impulssien johtuminen voi hidastua entisestään, tai flekainidin metaboliaan vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.	Lääkärin on oltava tietoinen kaikista potilaan käyttämistä lääkkeistä. Tämä koskee niin reseptilääkkeitä, ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä ja muita valmisteita, kuten ravintolisiä tai luontaistuotteita.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö iäkkäille	Flekainidin eliminaatio plasmasta voi olla heikentynyt iäkkäillä potilailla. Tämä on otettava huomioon harkittaessa flekainidin käyttöä iäkkäille potilaille.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Flekainidin tehoa ja turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole tutkittu. Tästä syystä Flecainide Orion -valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille ei suositella
Käyttö raskauden aikana	Kliinisiä turvallisuustietoja flekainidin käytöstä raskauden aikana ei ole. New Zealand White -kaneille annetut suuret flekainidiannokset aiheuttivat joitakin sikiöpoikkeavuuksia, mutta näitä vaikutuksia ei havaittu muissa kaniroduissa eikä rotissa. Näiden eläinkokeissa tehtyjen havaintojen merkitystä ihmiselle ei ole osoitettu. Tutkimustulosten mukaan flekainidi siirtyy istukasta sikiöön. Flecainide Orion -valmistetta suositellaan käytettäväksi raskauden aikana vain, jos saavutettavat hyödyt ovat selvästi suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.