
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

FLECAINIDE ORION 100MG JA 200MG HÅRDA DEPOTKAPSLAR

ORION OYJ

DATUM: 02-07-2013, VERSION 1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Elektriska impulser som förmedlas genom hjärtats specialiserade ledningssystem reglerar hjärtats synkroniserade sammandragningar. Vid hjärtrytmrubbningar störs funktionen i det här ledningssystemet, vilket leder till onormala sammandragningar av hjärtat och störningar i hjärtrytmen. Hjärtats rytm kan vara för snabb (s.k. takykardi) eller för långsam (s.k. bradykardi) eller så kan hjärtrytmen bli oregelbunden. Rytmrubbningar kan uppstå huvudsakligen från hjärtats övre håligheter, kallade förmak, eller från hjärtats nedre håligheter, kallade kammare.

Snabba hjärtrytmrubbningar som härstammar från hjärtats förmak kallas supraventrikulära takykardier. De karaktäriseras ofta av episoder med snabb hjärtrytm. Förmaksflimmer är den vanligaste hjärtrytmrubbningen som orsakar snabb och oregelbunden hjärtrytm. Ungefär 1,5–2 % av industriländernas allmänna befolkning har förmaksflimmer och medelåldern för patienter med den här sjukdomen ligger mellan 75 och 85 år.

Ungefär 0,6–0,8 % av den vuxna befolkningen har andra supraventrikulära rytmrubbningar. Supraventrikulära rytmrubbningar innefattar flera olika sorters tillstånd, inklusive takykardi som orsakas av att de elektriska impulserna kan återkoppla via alternativa elektriska ledningsbanor mellan kammare och förmak (t.ex. Wolff-Parkinson-White-syndrom), vilket leder till perioder med snabb hjärtrytm.

Snabba hjärtrytmrubbningar som härstammar från kamrarna kallas kammartakykardier. Kammartakykardi kan också ses i ett friskt hjärta men förknippas ofta med andra hjärtsjukdomar eller med genetiskt anlag.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Flekainid gör ledningen av hjärtats elektriska impulser i både förmak och kammare långsammare. Flekainid påverkar också hjärtats impulsledning via alternativa elektriska ledningsbanor vid t.ex. Wolff-Parkinson-White-syndrom.

Förmaksflimmer är förknippat med en fem gånger större risk för slaganfall och en tre gånger större risk för hjärtsvikt samt högre dödlighet. Flekainid kan övervägas vid behandling av återkommande förmaksflimmer. Flera studier har visat att flekainid motverkar hjärtrytmrubbningar när det används som förebyggande behandling av återkommande episoder av läkemedelsresistent förmaksflimmer.

Supraventrikulära takykardier är vanligen inte livshotande rytmrubbningar, men de orsakar tätt förekommande episoder av snabb hjärtrytm vilka leder till besök på akutmottagning. Effekten av flekainid vid behandling av patienter med supraventrikulära takykardier orsakade av att hjärtats elektriska impulser kan återkoppla via alternativa elektriska ledningsbanor (t.ex. Wolff-Parkinson-White-syndrom) har påvisats i kliniska studier.

Kammartakykardier innefattar olika sorter kliniska tillstånd, allt från extra kammarslag och korta episoder av kammartakykardi hos friska personer, till plötslig hjärtdöd orsakad av kammartakykardi i samband

med hjärtsjukdom. Under vissa omständigheter kan flekainid vara effektivt som tilläggsbehandling för patienter känsliga för hjärtrytmrubbningar.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns för nuvarande inga uppgifter om användning av flekainid för barn.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
<p>Proarytmi Med proarytmi menas att en rytmrubbning, som är annorlunda eller svårare än den ursprungliga rytmrubbningen, uppstår eller förvärras under behandling med läkemedel mot rytmrubbningar. Proarytmiska biverkningar kan förekomma med alla läkemedel som används mot rytmrubbningar.</p>	<p>Flekainid orsakar mest sannolikt kammарproarytmi hos patienter med strukturell hjärtsjukdom, hjärtsvikt, ärrvävnad i kammaren (t.ex. efter en hjärtinfarkt), störningar i saltbalansen eller hos patienter med en ärftlig sjukdom som ger anlag för kammарrytmrubbningar och plötslig död, kallad Brugadas syndrom.</p>	<p>Flecainide Orion är kontraindicerat för patienter med kardiogen chock, hjärtsvikt, hjärtinfarkt med kammарrytmrubbningar eller Brugadas syndrom. Flecainide Orion ska användas med försiktighet för patienter med strukturell hjärtsjukdom eller onormal funktion i vänstra kammaren. Störningar i saltbalansen (som minskad eller ökad halt av kalium i blodet) måste behandlas innan Flecainide Orion används.</p>
<p>Ledningsstörningar i hjärtat Försämrad ledning av de elektriska impulserna från förmak till kammare kallas atrioventrikulär block. Svårighetsgraden på atrioventrikulär block kan variera från långsammare ledning till fullständig blockering. Försämrad impulsledning i kamrarna kan också förekomma.</p>	<p>Flekainid gör ledningen av de elektriska impulserna i hjärtat långsammare. Det här kan orsaka blockering av impulsledningen från förmak till kammare eller inuti kamrarna. Långsam hjärtrytm är ett typiskt symptom på ledningsstörningar i hjärtat.</p>	<p>Vid fall av ledningsstörningar i hjärtat ska behandlingen med Flecainide Orion avbrytas, såtillvida inte en kammарpacemaker är insatt. Flecainid ska inte användas för patienter med redan existerande störningar i hjärtats ledning, så som t.ex. sjuka sinus-syndrom eller atrioventrikulär block.</p>
<p>Ökat endokardiellt tröskelvärde Med endokardiellt tröskelvärde menas hjärtmuskelcellernas känslighet att reagera på en elektrisk impuls som kommer från en pacemaker.</p>	<p>Man vet att flekainid ökar det endokardiella tröskelvärdet, d.v.s. minskar den endokardiella impuls känsligheten.</p>	<p>Flecainide Orion ska användas med försiktighet hos alla patienter med bestående eller tillfällig pacemaker.</p>
<p>Användning för patienter med nedsatt leverfunktion</p>	<p>Eftersom flekainid till hög grad metaboliseras i levern kan utsöndringen av läkemedlet vara märkbart långsammare hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion.</p>	<p>Flecainide Orion ska inte användas för patienter med svårt nedsatt leverfunktion, såtillvida inte den eventuella nyttan klart överväger riskerna. Hos de här patienterna krävs täta kontroller av plasmans halt av flekainid.</p>
<p>Användning för patienter med nedsatt njurfunktion</p>	<p>Flekainid utsöndras främst via urinen och ansamlas hos</p>	<p>För patienter med nedsatt njurfunktion används mindre</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	patienter med nedsatt njurfunktion.	inlednings- och underhållsdoser. Täta kontroller av plasmans halt av flekainid rekommenderas hos de här patienterna.
Interaktioner med andra läkemedel	Flekainid har interaktioner med flera andra läkemedel. De här innefattar t.ex. eventuella interaktioner med andra läkemedel mot hjärtrytmrubbningar, då den sammanlagda effekten kan göra impulsledningen ännu långsammare, eller interaktioner med läkemedel som påverkar metabolismen av flekainid.	Den behandlande läkaren måste vara medveten om alla läkemedel som patienten använder. Det här gäller både receptläkemedel och receptfria läkemedel eller andra kosttillskottsprodukter som används.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Användning för äldre patienter	Elimineringen av flekainid från plasma kan vara minskad hos äldre människor. Det här ska tas i beaktande när behandling av äldre patienter övervägs.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning för barn	Säkerheten och effekten av flekainid har inte studerats på barn under 12 år. Därmed rekommenderas inte Flecainide Orion för barn under 12 år.
Användning under graviditet	Det finns inga kliniska uppgifter beträffande säkerhet vid graviditet hos människan. Höga doser av flekainid som gavs åt kaniner av rasen New Zealand White orsakade missbildningar hos fostret, men de här effekterna sågs inte hos andra kaninraser eller hos råttor. Relevansen av de här djurfynderna för människan har inte fastställts. Uppgifter har visat att flekainid passerar placentan in till fostret. Flecainide Orion rekommenderas inte för gravida, såttillvida inte nyttan anses klart överväga de eventuella riskerna för fostret.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen*

Ej relevant.