

Namuscla

(meksiletin)

VODIČ ZA EDUKACIJU ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Važne informacije o smanjenju rizika od pojave srčanih aritmija i nuspojava u bolesnika s oštećenjem jetre

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Namuscla u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Rizik od srčanih aritmija u bolesnika liječenih meksiletinom i važnost kardijalnog praćenja
- Vodič za prepoznavanje (i isključenje) bolesnika koji imaju veći rizik za razvijanje aritmija uslijed liječenja meksiletinom
- Kontraindikacije s meksiletinom koje mogu povećati osjetljivost na aritmije
- Prije početka liječenja, liječnik mora provesti kardijalnu procjenu kod bolesnika koji uzimaju meksiletin
- Meksiletin se mora odmah prestati davati ako bolesnik razvije srčane abnormalnosti ili ako nema odgovora ili poboljšanja nakon dugotrajnog liječenja lijekom Namuscla
- Rizik od smanjenja klirensa meksiletina u bolesnika s oštećenjem jetre i smjernice kako liječiti te bolesnike

Kratki uvod

Ovaj vodič je neophodan kako bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba lijeka Namuscla. Cilj mu je uputiti liječnike da provode postupke kardijalne procjene kod svih bolesnika prije početka liječenja lijekom Namuscla i da isključe one koji su pod većim rizikom od razvoja srčanih aritmija.

Cilj ovog vodiča je upoznati zdravstvene radnike s rizikom od srčanih aritmija povezanim s primjenom lijeka Namuscla, pomoći zdravstvenim radnicima u prepoznavanju bolesnika koji su pod većim rizikom od razvoja srčanih aritmija tijekom liječenja lijekom Namuscla, educirati zdravstvene radnike o ključnim mjerama minimizacije rizika kako bi se smanjio rizik od srčanih aritmija tijekom primjene lijeka Namuscla te objasniti rizik smanjene eliminacije meksiletina u bolesnika s oštećenjem jetre i kako liječiti te bolesnike.

Opće informacije o lijeku Namuscla

Lijek Namuscla sadrži djelatnu tvar meksiletin hidroklorid i indiciran je za simptomatsko liječenje miotonije u odraslih bolesnika s nedistrofičnim poremećajima miotonije.

Prije početka liječenja lijekom Namuscla treba provesti detaljnu i pomnu kardijalnu procjenu kod svih bolesnika, a tijekom cijelog liječenja lijekom Namuscla i vezano uz izmjene doze, treba prilagoditi kardijalno praćenje bolesnika prema stanju srca bolesnika.

Rizik od srčane aritmije

Lijek Namuscla može izazvati srčane poremećaje poput povećanja QRS kompleksa, smanjenja QTc intervala, produljenja PR intervala i tahikardije, što je povezano s farmakološkim djelovanjem ovog lijeka. Neravnoteža elektrolita poput hipokalemije, hiperkalemije ili hipomagnezemije može povećati proaritmijske učinke lijeka Namuscla.

S obzirom na proaritmijski učinak antiaritmika klase I, osobito na ventrikularnoj razini, prije liječenja miotoničnih sindroma lijekom Namuscla u bolesnika sa srčanim poremećajima treba provesti detaljnu i pažljivu kardijalnu procjenu kako bi se odredila tolerancija srca na lijek Namuscla. Kardijalna procjena se preporučuje ubrzo nakon početka davanja lijeka Namuscla (npr. u roku od 48 sati).

Potrebno je oprez prilikom primjene lijeka Namuscla zajedno s drugim antiaritmikima, posebno onima za koje se zna da izazivaju torsades de pointes.

Bolesnici koji su pod većim rizikom od razvoja srčane aritmije

- Bolesnici s anamnezom srčanih poremećaja
- Bolesnici s prisutnim simptomima aritmija kao što su nesvjestica, palpitacije, bol u prsištu, vrtoglavica, nedostatak zraka, lipotimija, sinkopa
- Bolesnici koji uzimaju antiaritmike
- Bolesnici koji uzimaju lijekove s potencijalom za interakciju su pod većim rizikom od razvoja srčane aritmije.

Kontraindikacije

Namuscla je kontraindicirana kod bolesnika s bilo kojim od sljedećih stanja:

- Preosjetljivost na meksiletin ili neku od pomoćnih tvari
- Preosjetljivost na bilo koji lokalni anestetik
- Ventrikularna tahiaritmija
- Potpuna blokada srca (tj. atrioventrikularna blokada trećeg stupnja) ili bilo koja blokada srca koja se može razviti u potpunu blokadu (atrioventrikularni blok prvog stupnja s izrazito produljenim PR intervalom (≥ 240 ms) i/ili širokim QRS kompleksom (≥ 120 ms), atrioventrikularni blok drugog stupnja, blok grane snopa, bifascikularni ili trifascikularni blok)
- Infarkt miokarda (akutni ili u prošli) ili abnormalni Q-valovi
- Simptomatska bolest koronarnih arterija
- Zatajenje srca s ejekcijskom frakcijom srednjeg raspona (40-49%) i smanjenom ejekcijskom frakcijom (<40%)
- Atrijska tahiaritmija, fibrilacija ili lepršanje
- Disfunkcija sinusnog čvora (uključujući stopu sinusa < 50 bpm)
- Istodobna primjena s lijekovima koji izazivaju torsades de pointes
- Istodobna primjena s lijekovima uskog terapijskog indeksa

Kardijalna procjena

Lijek Namuscla je antiaritmik skupine I b prema Vaughan Williamsovoj klasifikaciji i može izazvati aritmiju ili naglasiti prethodno prisutnu aritmiju, dijagnosticiranu ili nedijagnosticiranu.

- U bolesnika bez srčanih anomalija, preporuča se obaviti redovito EKG praćenje (svake 2 godine ili češće ako se smatra potrebnim).
- U bolesnika sa srčanim anomalijama i u bolesnika koji su im skloni, prije i nakon svakog povećanja doze treba obaviti detaljnu kardijalnu procjenu, uključujući EKG. Tijekom terapije održavanja najmanje jednom godišnje ili po potrebi češće u sklopu uobičajene kardijalne procjene, preporuča se detaljna kardijalna procjena uključujući EKG, 24-48-satno praćenje holterom i ehokardiografija.

Kada treba prekinuti s primjenom lijeka Namuscla?

U slučaju kontraindikacije ili nastanka bilo kakve abnormalnosti srčane provodljivosti, npr. atrioventrikularni blok, trajni potpuni srčani blok ili sinoatrijski blok, mora se prekinuti liječenje meksiletinom.

Ako bolesnik ne reagira na liječenje ili ako nema odgovora ili poboljšanja nakon dugotrajnog liječenja lijekom Namuscla, liječenje treba prekinuti.

Rizik smanjene eliminacije meksiletina i s time povezan rizik od nuspojava meksiletina u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

Lijek Namuscla treba oprezno primjenjivati u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. U navedenih bolesnika se preporuča da se doza povećava tek nakon najmanje 2 tjedna liječenja.

Oštećenje jetre može smanjiti eliminaciju meksiletina i time povećati koncentraciju meksiletina u plazmi, čime se povećava rizik od razvoja nuspojava povezanih s meksiletinom.

Iskustvo s lijekom Namuscla u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno, stoga se Namuscla **ne smije primjenjivati** u bolesnika s **teškim oštećenjem funkcije jetre**.

Savjetovanje bolesnika

Bolesnike treba savjetovati o riziku od srčane aritmije; bolesniku treba dati Karticu upozorenja za bolesnika prije početka liječenja.

Bolesnike treba informirati o simptomima aritmije i savjetovati ih da odmah kontaktiraju liječnika ili hitnu pomoć ako iskuse bilo koji od tih simptoma.

Bolesnicima treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako imaju bilo kakve osnovne poremećaje jetre.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

EoT-HP-NAM-0624-001