EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Namuscla®
(mexiletin)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

Důležité informace o minimalizaci rizika srdeční arytmie a o závažnosti nežádoucích účinků u pacientů s poruchou funkce jater

Stručný úvod

Tento edukační materiál je nezbytný k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Namuscla. Účelem tohoto edukačního materiálu je informovat zdravotnické pracovníky, aby před zahájením léčby přípravkem Namuscla provedli u všech pacientů screeningové vyšetření srdce a vyloučili ty pacienty, u nichž je vyšší riziko vzniku srdečních arytmií.

Cílem materiálu je seznámit zdravotnické pracovníky s rizikem srdeční arytmie spojeným s užíváním přípravku Namuscla, pomoci zdravotnickým pracovníkům identifikovat pacienty s vyšším rizikem vzniku srdeční arytmie při léčbě přípravkem Namuscla, edukovat zdravotnické pracovníky o „klíčových aktivitách k minimalizaci rizik", které snižují riziko srdeční arytmie při užívání přípravku Namuscla, a dále vysvětlit riziko snížené clearance mexiletinu u pacientů s poruchou funkce jater a poskytnout doporučení, jak tyto pacienty léčit.

Tento edukační materiál nemá propagační charakter, obsahuje důležité informace pro minimalizaci rizik.

Verze: 1
Schváleno SÚKL: 11/2022

Obecné informace o přípravku Namuscla

Informace v tomto edukačním materiálu nenahrazují Souhrn údajů o přípravku (SPC) přípravku Namuscla. Před předepsáním přípravku Namuscla se, prosím, seznamte s celým obsahem SPC. Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php.

Přípravek Namuscla obsahuje účinnou látku mexiletin-hydrochlorid a je indikován k symptomatické léčbě myotonie u dospělých pacientů s non-dystrofickými myotonickými poruchami.

Před zahájením léčby přípravkem Namuscla musí být provedeno podrobné a pečlivé kardiologické vyšetření a po celou dobu léčby přípravkem Namuscla je třeba pokračovat v monitorování srdečních funkcí a přizpůsobovat je stavu pacientova srdce.

Riziko srdeční arytmie

Přípravek Namuscla může vyvolat poruchy převodního systému srdce, jako je prodloužení QRS, zkrácení QTc, prodloužení PR intervalu, tachykardie, které se objevují poměrně často a souvisí s farmakologickými vlastnostmi přípravku. Nerovnováha elektrolytů, jako je hypokalémie, hyperkalémie nebo hypomagnezémie, může ještě zvýšit proarytmický účinek přípravku Namuscla. Vzhledem k proarytmogennímu účinku antiarytmik třídy I, zejména na úrovni komor, musí být léčba myotonických syndromů přípravkem Namuscla u osob se srdečními poruchami spojena s kompletním kardiologickým vyšetřením před zahájením léčby a po zahájení léčby (např. 48 hodin po zahájení léčby), k posouzení dobré kardiologické snášenlivosti.
Opatrnosti je třeba při používání přípravku Namuscla spolu s jinými antiarytmiky, zejména těmi, o nichž je známo, že vyvolávají torsades de pointes.

Pacienti s vyšším rizikem vzniku srdeční arytmie

- Pacienti s anamnézou srdečních abnormalit
- Pacienti s přítomnými příznaky arytmie, jako jsou mdloby, palpitace, bolest na hrudi, závratě, dušnost, lipotymie, synkopa,
- Pacienti užívající antiarytmika
- Pacienti užívající léky s potenciálem interakcí

Kontraindikace

Přípravek Namuscla je kontraindikován u pacientů s kterýmkoliv z následujících stavů:

- Hypersenzitivita na mexiletin nebo na kteroukoli pomocnou látku
- Hypersenzitivita na jakékoli lokální anestetikum
- Komorová tachyarytmie
- Kompletní srdeční blokáda(tj. atrioventrikulární blokáda třetího stupně) nebo jakákoli srdeční blokáda náchylná ke vzniku kompletní srdeční blokády (atrioventrikulární blokáda prvního stupně s výrazně prodlouženým PR intervalem (≥ 240 ms) a/nebo širokým QRS komplexem (≥ 120 ms), atrioventrikulární blokáda druhého stupně, blokáda ramének, bifascikulární a trifascikulární blokáda).
- Infarkt myokardu (akutní nebo v minulosti) nebo abnormální Q-vlny
- Symptomatická ischemická choroba srdeční
- Srdeční selhání středního stupně (40-49 %) a snížená ejekční frakce (<40 %).
- Síňová tachyarytmie, fibrilace nebo flutter
- Dysfunkce sinusového uzlu (včetně sinové frekvence <50 tepů/min)
- Současné podávání s léčivými přípravky vyvolávajícími torsades de pointes
- Současné podávání s léčivými přípravky s úzkým terapeutickým indexem

Vyšetření srdce

Přípravek Namuscla je antiarytmikum třídy I b podle Vaughan-Williamsovy klasifikace a jako takové může vyvolat arytmii nebo zvýraznit již existující arytmii, ať už diagnostikovanou nebo nediagnostikovanou.

- U pacientů bez srdečních abnormalit se doporučuje pravidelné sledování EKG (každé 2 roky nebo častěji, pokud je to považováno za nutné).
- U pacientů se srdečními abnormalitami a u pacientů náchylných k těmto abnormalitám se musí před a po každém zvýšení dávky provést podrobné kardiologické vyšetření (včetně EKG). Během udržovací léčby se doporučuje nejméně jednou ročně nebo častěji, pokud to bude pokládáno za nezbytné, provést podrobné vyšetření srdce zahrnující EKG, 24-48hodinové Holterovské monitorování a echokardiografii.

Kdy má být léčba přípravkem Namuscla ukončena?

Pokud se u pacienta (léčeného přípravkem Namuscla) vyskytne kontraindikace nebo jakákoli abnormalita srdečního stavu, např. atrioventrikulární blokáda, trvalá kompletní srdeční blokáda nebo sinoatriální blokáda, je nutné **přerušit** léčbu mexiletinem.

Pokud pacient nereaguje na léčbu přípravkem Namuscla nebo se u něj neprojevují žádné příznivé účinky, léčba přípravkem Namuscla musí být **ukončena**.

Riziko snížené clearance mexiletinu a s tím související riziko nežádoucích účinků mexiletinu u pacientů s poruchou funkce jater

Přípravek Namuscla musí být používán s opatrností u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater. Dávka u těchto pacientů nemá být zvýšena dříve než po nejméně 2 týdnech léčby.

Porucha funkce jater může snížit clearance mexiletinu, a tím zvýšit jeho plazmatické koncentrace, což zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků spojených s mexiletinem.

Zkušenosti s přípravkem Namuscla u pacientů s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené, proto se použití přípravku Namuscla u pacientů **s těžkou poruchou funkce jater nedoporučuje**.

Konzultace s pacienty

S pacienty musí být konzultováno riziko srdeční arytmie; před zahájením léčby musí být pacientovi předána Karta pacienta.
Pacienti musí být informováni o příznacích arytmie a musí jim být doporučeno, aby při výskytu těchto příznaků ihned kontaktovali lékaře nebo lékařskou pohotovost.
Pacienti musí být upozorněni o nutnosti informovat lékaře, pokud mají poruchu funkce jater.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u pacienta užívajícího přípravek Namuscla vyskytnou jakékoli známky nebo příznaky srdeční arytmie nebo zaznamenáte jakýkoli jiný nežádoucí účinek, je třeba tyto nežádoucí účinky hlásit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik přípravku Namuscla.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Medis Pharma s.r.o., Národní 60/28, Nové Město, Praha 1, 110 00, email: safety@medis.com.

EdT-NAM-CZ-1122-001

Verze: 1
Schváleno SÚKL: 11/2022