

# Namuscla (mexiletinhydrochlorid)

og risikoen for hjerterytmi samt den øgede risiko for bivirkninger ved mexiletin hos patienter med nedsat leverfunktion

### Indhold

- Formål
- Generel information om Namuscla
- Risiko for hjerterytmi
- Virkning på hjertet i relation til de farmakologiske egenskaber ved Namuscla
- Patienter med øget risiko for at udvikle hjerterytmi
- Kontraindikationer
- Vurdering af hjertet
- Hvornår skal Namuscla seponeres?
- Risiko for bivirkninger ved mexiletin hos patienter med nedsat leverfunktion
- Rådgivning af patienten

### Formål

- At gøre det sundhedsfaglige personale bevidst om risikoen for hjerterytmi i forbindelse med brugen af Namuscla.
- At hjælpe det sundhedsfaglige personale med at identificere patienter med øget risiko for at udvikle hjerterytmi, mens de er i behandling med Namuscla.
- At undervise det sundhedsfaglige personale i 'Key Risk Minimization Activities' (risikominimering) for at nedsætte risikoen for hjerterytmi i forbindelse med brugen af Namuscla.
- At forklare risikoen for nedsat clearance af mexiletin hos patienter med nedsat leverfunktion og vejlede dem i behandlingen af disse patienter.

### Generel information om Namuscla

- Namuscla indeholder det aktive stof mexiletinhydrochlorid og er indiceret til symptomatisk behandling af myotoni hos voksne patienter med ikke-dystrofiske myotone muskelsygdomme.
- Oplysningerne i dette undervisningsmateriale skal altid læses sammen med produktresuméet (SPC) for Namuscla. Se SPC'et før ordinerings af Namuscla.
- Inden start af behandling med Namuscla skal der foretages en nøje evaluering af hjertet, og under behandlingen med Namuscla skal monitoreringen af hjertet fortsættes og tilpasses patientens hjertefunktion.

### Risiko for hjerterytmi

- Namuscla kan indvirke på hjertet: Der er sandsynlighed for, at der forekommer mulig øget QRS, nedsat QTc, øgede PR-intervaller og takykardi, hvilket er relateret til de farmakologiske egenskaber.
- Som følge af den proarytmogene virkning af klasse I antiarytmika, navnlig på ventrikulært niveau, skal behandlingen med Namuscla for myotone syndromer hos

patienter med hjertesygdomme foregå i forbindelse med en komplet evaluering af hjertet inden start af behandlingen, og efter at behandlingen er startet (f.eks. 48 timer efter behandlingsstart) for at fastslå hjertets tolerabilitet.

- Der skal udvises forsigtighed under brugen af Namuscla sammen med andre antiarytmika, navnlig lægemidler der er kendt for at fremkalde torsades de pointes.

#### Patienter med øget risiko for at udvikle hjertearytmi

- Patienter med tidligere hjertesygdomme
- Patienter med symptomer på arytmia:
  - besvimelse
  - hjertebanken
  - brystmerter
  - svimmelhed
  - stakåndethed
  - lipothymi
  - synkope
- Patienter i behandling med antiarytmika
- Patienter, der tager medicin, som kan interagere

#### Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for mexiletin eller et eller flere af indholdsstofferne
- Overfølsomhed over for ethvert lokalt bedøvelsesmiddel
- Ventrikulær takyarytmi
- Totalt hjerteblok (dvs. tredje grads atrioventrikulært blok) eller ethvert hjerteblok med disposition for at udvikle sig til totalt hjerteblok (dvs. første grads atrioventrikulært blok med markant forlænget PR-interval ( $\geq 240$  ms) og/eller bredt QRS-kompleks ( $\geq 120$  ms), andengrads atrioventrikulært blok, grenblok, bifascikulært blok og trifascikulært blok)
- Myokardieinfarkt (akut eller tidligere) eller abnorme Q-bølger
- Symptomatisk koronararteriesygdom
- Hjertheinsufficiens med uddrivningsfraktion på mellemniveau (40-49 %) og reduceret ( $< 40$  %)
- Atrial takykardi eller hjerteflimmer
- Sinusknudedysfunktion (inklusive sinusfrekvens  $< 50$  slag pr. minut)
- Samtidig administration af lægemidler, som fremkalder torsade de pointes

#### Vurdering af hjertet

- Namuscla er et klasse Ib antiarytmika i overensstemmelse med Vaughan Williams-klassifikationen og kan som sådan fremkalde arytmia eller forstærke en allerede eksisterende arytmia, enten diagnosticeret eller udiagnosticeret.
- Hos patienter uden abnormiteter i hjertet anbefales regelmæssig EKG-monitorering (hver 2. år eller hyppigere, hvis det skønnes nødvendigt).
- Hos patienter med abnormiteter i hjertet og hos patienter disponeret for sådanne abnormiteter skal der foretages en detaljeret evaluering af hjertet, inklusive EKG, inden og efter dosis øges. Under vedligeholdelsesbehandling anbefales en detaljeret hjertevurdering (herunder EKG, 24-48 timers Holter-monitorering og ekkokardiografi)

mindst en gang om året eller oftere, hvis det anses for nødvendigt, som led i rutinemæssig vurdering af hjertet.

#### Hvornår skal Namuscla seponeres?

- Hvis en patient (i behandling med Namuscla) udvikler abnormiteter i hjertet, f.eks. atrioventrikulært blok, permanent totalt hjerteblok eller sinoatrialt hjerteblok, skal behandlingen med mexiletin **stoppes**.
- Hvis en patient ikke reagerer på eller ikke har fordel af længerevarende behandling med Namuscla, skal behandlingen stoppes

#### Risiko for nedsat clearance af mexiletin og dermed risiko for bivirkninger ved mexiletin hos patienter med nedsat leverfunktion

- Der skal udvises forsigtighed ved brug af mexiletin hos patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion.
- Nedsat leverfunktion kan nedsætte clearance af mexiletin og dermed øge plasmakoncentrationen af mexiletin, hvilket øger risikoen for at udvikle bivirkninger ved mexiletin.
- Det anbefales først at øge dosis til disse patienter efter mindst to ugers behandling.
- Der er begrænset erfaring med mexiletin til patienter med svært nedsat leverfunktion.
- Mexiletin **må ikke anvendes** til patienter med **svært nedsat leverfunktion**.

#### Rådgivning af patienten

- Patienter skal rådgives om risikoen for hjertearytmi, og patientinformationskortet skal udleveret til patienten før påbegyndelse af behandling.
- Patienter skal informeres om symptomerne på arytmie og skal rådes til straks at kontakte det sundhedsfaglige personale eller lægevagten, hvis de oplever nogen af disse symptomer.
- Patienterne skal rådes til at informere det sundhedsfaglige personale, hvis de har leversygdomme.

#### Rapportering af uønskede hændelser

Hvis en patient, der tager Namuscla, oplever tegn eller symptomer på hjertearytmi eller andre uønskede hændelser, skal disse indberettes.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### I tilfælde af spørgsmål

Kontakt Macure Pharma ApS på e-mail: [quality@macurepharma.com](mailto:quality@macurepharma.com)

# Namuscla (mexiletinhydrochlorid)

## Patientkort

*Læses sammen med indlægssedlen*

### Hvorfor har jeg fået dette kort?

Namuscla indeholder mexiletin, og nogle patienter, der tager mexiletin kan udvikle hjertearytmi (uregelmæssig hjerterebanken), der **kan være livstruende**.

### Hvad skal jeg gøre med kortet?

- Du skal opbevare kortet på dig hele tiden - læg det f.eks. i din pung eller taske
- Fortælle lægen/sygeplejersken/apotekspersonalet om den medicin du tager, og vis dem dette kort, **før du begynder på ny medicin**, mens du er i behandling med Namuscla

### Hvad er tegnene på hjertearytmi?

Typiske tegn på hjertearytmi:

- en følelse af at hjertet slår for hårdt eller for hurtigt (palpitationer)
- brystmerter
- usædvanlig hovedpine
- svedudbrud
- stakåndethed
- svimmelhed eller besvimelse

**Kontakt straks lægevagten, hvis du oplever disse tegn!**

**Angiv den behandling du får, samt kontaktoplysninger på din læge nedenfor:**

Startdato for Namuscla: \_\_\_\_\_

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Lægens kontaktnummer: \_\_\_\_\_

#### **Hvad skal jeg ellers vide?**

Før du starter behandlingen med Namuscla og regelmæssigt under behandlingen, skal du have foretaget nogle prøver for at få vurderet din hjertefunktion, herunder et elektrokardiogram (EKG). Afhængigt af din hjertefunktion skal du muligvis også have taget prøver før og efter en evt. dosisjustering. Følg altid lægens anvisninger.

**Du må ikke tage mere end tre kapsler Namuscla om dagen, og du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.**

#### **Hvor kan jeg få flere oplysninger?**

Der er yderligere oplysninger i indlægssedlen for Namuscla, eller du kan kontakte [quality@macurepharma.com](mailto:quality@macurepharma.com)