LUPIN NEUROSCIENCES

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Ärztinnen und Ärzte die besonderen Sicherheitsanforderungen von Mexiletinhydrochlorid kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Namuscla (Mexiletinhydrochlorid)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Namuscla

Informationen zu Namuscla (Mexiletinhydrochlorid)

Namuscla enthält den Wirkstoff Mexiletinhydrochlorid und ist für die symptomatische Behandlung von Myotonie bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 20 kg, Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit nicht-dystrophen myotonischen Erkrankungen indiziert.

Die Informationen in diesem Schulungsmaterial sollten in Verbindung mit der Fachinformation gelesen werden.

Mexiletin ist ein Klasse-Ib-Antiarrhythmikum gemäß der Vaughan-Williams-Klassifikation, und als solches kann es eine Arrhythmie induzieren oder eine (diagnostizierte/nichtdiagnostizierte) vorbestehende Arrhythmie verstärken. Mexiletin kann Folgendes hervorrufen: einen abnormalen QRS-Komplex, eine kürzere frequenzkorrigierte QT-Zeit (QTc), verlängerte PR-Intervalle sowie eine Tachykardie. Angesichts der pro-arrhythmogenen Wirkung von Klasse-I-Antiarrhythmika insbesondere auf ventrikulärer Ebene muss die Behandlung von myotonen Störungen mit Mexiletin bei Patienten mit Herzerkrankungen mit einer vollständigen kardialen Beurteilung vor und kurz nach Beginn der Behandlung (z.B. innerhalb von 48 Stunden nach Beginn der Behandlung) zur Beurteilung einer guten kardiologischen Verträglichkeit einhergehen.

Risiko für kardiale Arrhythmien

- **Kardiale Beurteilung**

Vor Beginn der Behandlung mit Mexiletin ist eine ausführliche und sorgfältige kardiale Beurteilung des Patienten durchzuführen (siehe auch Checkliste).

Während der Behandlung mit Mexiletin muss die kardiale Überwachung fortgesetzt werden, um die Herzverträglichkeit von Mexiletin zu beurteilen. Eine kardiale Beurteilung wird kurz nach Behandlungsbeginn mit Mexiletin empfohlen (z.B. innerhalb von 48 Stunden).

- **Bei Patienten ohne Herzkrankheiten** sollte regelmäßig (alle 2 Jahre oder gegebenenfalls öfter) ein EKG-Monitoring durchgeführt werden.

- **Bei Patienten mit Herzkrankheiten** und bei Patienten, die anfällig für Herzkrankheiten sind, sollte vor und nach jeder Dosiserhöhung eine ausführliche kardiale Beurteilung (einschließlich EKG) durchgeführt werden. Während der Erhaltungstherapie mit Mexiletin wird eine ausführliche kardiologische Untersuchung (einschließlich EKG (24–48-Stunden)-Holter-Monitorring und Echokardiografie) mindestens einmal jährlich oder häufiger empfohlen, wenn dies im Rahmen der routinemäßigen kardiologischen Beurteilung als notwendig erachtet wird.

Checkliste:

Patienten mit einem höheren Risiko für kardiale Arrhythmien	**Überprüft? ✓**
Patient mit einer anamnestisch bekannten Herzerkrankung?	☐
Patient, bei dem Symptome von Arrhythmien beobachtet wurden: o Ohnmacht o Herzklopfen o Schmerzen im Brustkorb o Benommenheit o Atemnot o Kreislaufschwäche o Synkopen	☐
Patient, der Antiarrhythmika anwendet?	☐
Patient, der Arzneimittel mit Wechselwirkungspotenzial anwendet?	☐
Gegenanzeigen, die die Anfälligkeiten für Arrhythmien erhöhen können	**Überprüft? ✓**
Überempfindlichkeit gegen Mexiletin oder einen der sonstigen Bestandteile	☐
Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika	☐

Ventrikuläre Tachyarrhythmie	☐
Totaler atrioventrikulärer Block (AV-Block) (d. h. AV-Block III. Grades) oder jeder AV-Block, der sich zu einem totalen AV-Block entwickeln könnte (AV- Block I. Grades mit auffällig verlängertem PR-Intervall (≥ 240 ms) und/oder verbreitertem QRS-Komplex (≥ 120 ms), AV-Block II. Grades, Schenkelblock, bifaszikulärer und trifaszikulärer Block)	☐
Myokardinfarkt (akut oder in der Vorgeschichte) oder anormale Q-Zacken	☐
Symptomatische koronare Herzerkrankung	☐
Herzinsuffizienz mit Auswurffraktion im mittleren (40–49 %) und verringertem (< 40 %) Bereich	☐
Atriale Tachyarrhythmie, Vorhofflimmern oder -flattern	☐
Sinusknotendysfunktion (einschließlich Sinusfrequenz < 50 Schläge pro Minute)	☐
Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Torsade de pointes induzieren	☐
Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite	☐

! **Mexiletin muss sofort abgesetzt werden, wenn der Patient kardiale Auffälligkeiten entwickelt, wenn ein Patient nicht auf die Behandlung anspricht oder keinen Nutzen aus einer Langzeitbehandlung mit Mexiletin zieht** !

Verminderte Clearance bei Leberfunktionsstörung

Hat der Patient eine Leberfunktionsstörung?	**Überprüft? ✓**
Mexiletin **sollte nicht** bei Patienten mit einer **schweren Leberfunktionsstörung angewendet werden.** Eine Leberfunktionsstörung kann die Clearance von Mexiletin verringern, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Mexiletin führt. Dies wiederum erhöht das Risiko für die Entwicklung von Mexiletin assoziierten unerwünschten Nebenwirkungen.	☐
Mexiletin sollte bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Für Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist eine vorsichtige Dosis-Auftitration sicherzustellen. Es wird empfohlen während der Titration die Dosis frühestens nach 2 Behandlungswochen zu erhöhen.	☐

Beratung von Patienten

Der Arzt soll den Patienten über **das Risiko für kardiale Arrhythmien und das Risiko für eine verringerte Mexiletin Clearance** beraten und dem Patienten die Patientenkarte aushändigen. Die Patientenkarte soll zusammen mit der Gebrauchsinformation gelesen werden.

Beratung des Patienten/Ausgabe Patientenkarte	**erledigt?** ✓
Die Patienten sind hinsichtlich des Risikos für kardiale Arrhythmien zu beraten. **Vor der Einleitung der Behandlung ist dem Patienten eine Patientenkarte auszuhändigen.**	☐
Die Patienten sind über die **Symptome einer Arrhythmie** zu informieren und anzuweisen, sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal oder eine Notaufnahme zu wenden, wenn eines der Symptome bei ihnen auftritt.	☐
Die Patienten sind anzuweisen, medizinisches Fachpersonal zu informieren, wenn sie eine Leberfunktionsstörung haben.	☐

Meldung unerwünschter Ereignisse/Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem mit Mexiletin behandelten Patienten Symptome einer kardialen Arrhythmie oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten, sollten Sie diese Vorkommnisse umgehend melden.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Namuscla (Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte, Patientenkarte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.lupineurope.de/produkte verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Email: EU-PV@lupin.com