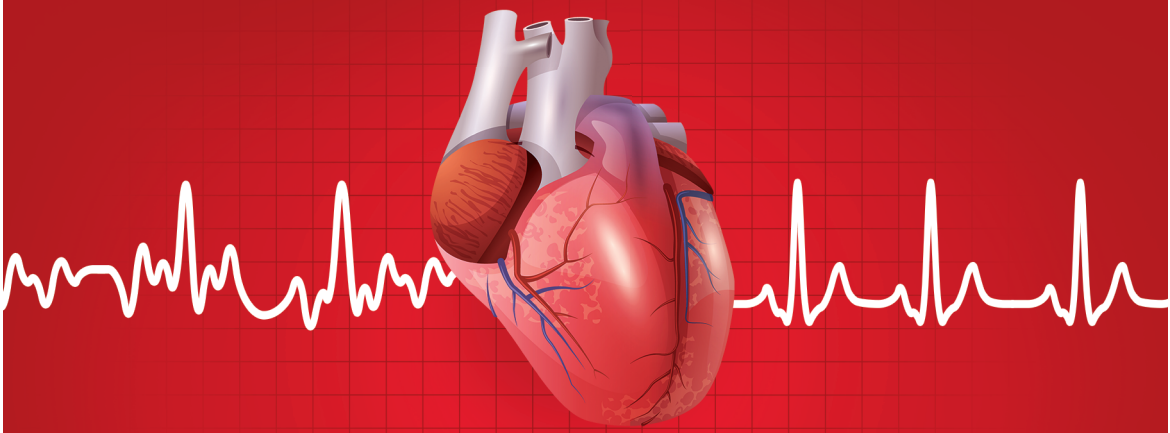
WYTYCZNE PTK | ESC

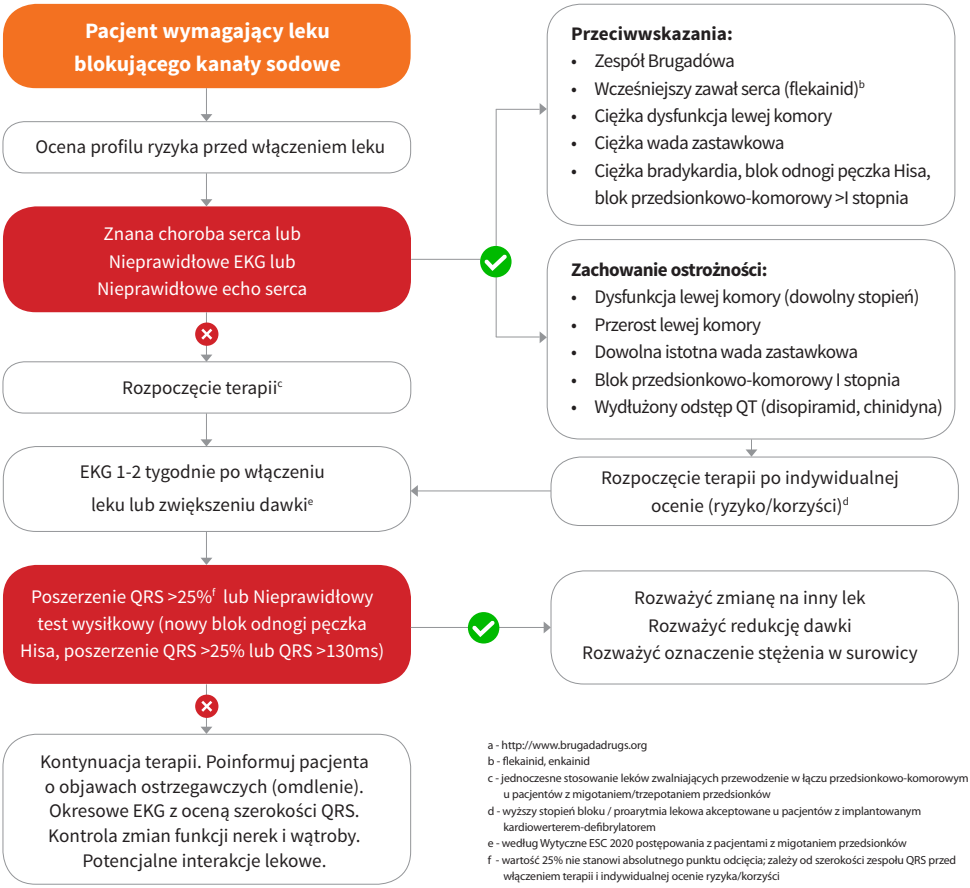
FLECAINIDE ACETATE HOLSTEN

FLECAINIDI ACETAS



ZŁAP RYTM W ARYTMII

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Flecainide acetate Holsten, 50 mg, tabletki;Flecainide acetate Holsten, 100 mg, tabletki Każda tabletka zawiera 50 mg lub 100 mg flekainidu octanu. **WSKAZANIA**: Leczenie nawrotnego węzłowego częstoskurczu przedsionkowo-komorowego, arytmii związanej z zespołem Wolffa- Parkinsona-White'a i podobnymi chorobami, w których występują dodatkowe drogi przewodzenia w przypadku, gdy inne leczenie było nieskuteczne. Ciężkiej objawowej i zagrażającej życiu napadowej arytmii komorowej, w przypadku której nie uzyskano odpowiedzi na inne rodzaje leczenia lub w przypadku, gdy inne leki nie były tolerowane. Napadowych arytmii przedsionkowych (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków i częstoskurcz) u pacjentów z powodującymi niepełnosprawność objawami po kardiowersji, pod warunkiem, że istnieje wyraźna konieczność leczenia z powodu nasilenia objawów klinicznych, w przypadku, gdy inne leczenie nie było skuteczne. Należy wykluczyć strukturalną chorobę serca i (lub) zaburzenia czynności lewej komory serca z powodu zwiększonego ryzyka działania proarytmicznego. Tabletki octanu flekainidu można stosować w celu utrzymania prawidłowego rytmu serca po kardiowersji za pomocą innych metod. **DAWKOWANIE:** Rozpoczęcie leczenia octanem flekainidu i dostosowanie dawki powinno odbywać się pod nadzorem lekarza i przy monitorowaniu EKG oraz stężenia w osoczu. W trakcie takich procedur, u niektórych pacjentów może być konieczna hospitalizacja, zwłaszcza u pacjentów z zagrażającymi życiu arytmiami komorowymi. Decyzje te należy podejmować pod nadzorem specjalisty. U pacjentów z istniejącą kardiomiopatią organiczną, a w szczególności u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie, leczenie flekainidem można rozpocząć wyłącznie, gdy inne leki przeciwarytmiczne, które nie należą do klasy I C (zwłaszcza amiodaron), są nieskuteczne lub nie są tolerowane oraz jeśli leczenie niefarmakologiczne (zabieg chirurgiczny, ablacja lub wszczepienie defibrylatora) nie jest wskazane. W trakcie leczenia wymagane jest bardzo dokładne monitorowanie EKG i stężenia w osoczu. Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat) Arytmie nadkomorowe: zalecana dawka początkowa to 50 mg dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do maksymalnie 300 mg na dobę. Arytmie komorowe: zalecana dawka początkowa to 100 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka to 400 mg na dobę i zwykle stosuje się ją u pacjentów dużej postury lub w przypadkach, gdy konieczna jest szybka kontrola arytmii. Po 3 do 5 dniach zaleca się stopniowe dostosowanie dawki do najmniejszej dawki, za pomocą której można utrzymać kontrolę arytmii. Możliwe, że w trakcie długotrwałego leczenia będzie można zmniejszyć dawkę. Pacjenci w podeszłym wieku- U pacjentów w podeszłym wieku maksymalna początkowa dawka dobowa powinna wynosić 50 mg dwa razy na dobę, ponieważ u osób w podeszłym wieku szybkość eliminacji flekainidu z osocza może być zmniejszona. Należy wziąć to pod uwagę podczas dostosowywania dawki. Dawka u pacjentów w podeszłym wieku nie powinna przekraczać 300 mg dobę (lub 150 mg dwa razy na dobę). Dzieci i młodzież Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania flekainidu u dzieci. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności i dlatego nie należy stosować flekainidu u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Stężenie w osoczu Na podstawie leczenia supresyjnego dodatkowych pobudzeń komorowych (ang. Premature Ventricular Contraction, PVC) wydaje się, że w celu osiągnięcia maksymalnego działanie terapeutycznego konieczne może być stężenie w osoczu w zakresie 200–1000 ng/ml. Stężenia w osoczu powyżej 700–1000 ng/ml są związane ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia działań niepożądanych. Zaburzenia czynności nerek U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 35 ml/min/1,73m2 pc. lub mniej, lub stężenie kreatyniny w surowicy >1,5 mg/dl) maksymalna dawka początkowa powinna wynosić 100 mg na dobę (lub 50 mg dwa razy na dobę). W przypadku stosowania u tych pacjentów stanowczo zaleca się częste kontrolowanie stężenia w osoczu. Następnie, w zależności od skuteczności i tolerancji, dawkę tę można ostrożnie zwiększać. Po 6 do 7 dniach można dostosować dawkę, w zależności od skuteczności i tolerancji. U niektórych pacjentów z ciężką niewydolnością nerek może występować bardzo powolny klirens flekainidu, a poprzez to wydłużenie okresu półtrwania (60–70 godzin). Zaburzenia czynności wątroby Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy bardzo dokładnie kontrolować, dawka nie powinna przekraczać 100 mg na dobę (lub 50 mg dwa razy na dobę). Pacjentów z wszczepionym na stałe stymulatorem serca in situ należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Dawka nie powinna przekraczać 200 mg na dobę (lub 100 mg dwa razy na dobę), ponieważ wiadomo, że flekainid zwiększa wartości progowe stymulacji wsierdzia. U pacjentów leczonych jednocześnie cymetydyną lub amiodaronem konieczna jest bardzo dokładna kontrola. U niektórych pacjentów może być konieczne zmniejszenie dawki i nie powinna ona przekraczać 200 mg na dobę (lub 100 mg dwa razy na dobę). W trakcie leczenia początkowego i podtrzymującego pacjentów tych należy nadzorować. W trakcie leczenia zaleca się kontrolę stężenia w osoczu i kontrolę EKG w regularnych odstępach (kontrola EKG raz na miesiąc i długookresowa kontrola EKG co 3 miesiące). W trakcie leczenia początkowego i w okresie zwiększania dawki badanie EKG należy wykonywać co 2–4 dni. W przypadku stosowania flekainidu u pacjentów, u których zakres dawkowania jest ograniczony, należy wykonywać częste badania kontrolne EKG (poza regularnym kontrolowaniem stężenia flekainidu w osoczu). Dostosowanie dawki powinno odbywać się w odstępach co 6 do 8 dni. U tych pacjentów badanie EKG należy wykonywać w 2. i 3. tygodniu w celu kontrolowania indywidualnej dawki.



a - http://www.brugadadrugs.org
b - flekainid, enkainid
c - jednoczesne stosowanie leków zwalniających przewodzenie w łączu przedsionkowo-komorowym u pacjentów z migotaniem/trzepotaniem przedsionków
d - wyższy stopień bloku / proarytmia lekowa akceptowane u pacjentów z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem
e - według Wytyczne ESC 2020 postępowania z pacjentami z migotaniem przedsionków
f - wartość 25% nie stanowi absolutnego punktu odcięcia; zależy od szerokości zespołu QRS przed włączeniem terapii i indywidualnej ocenie ryzyka/korzyści

SPECJALNE OSTŻERZENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Leczenie doustnym flekainidem powinno odbywać się pod bezpośrednim nadzorem szpitalnym lub specjalistycznym u pacjentów z: nawrotnym wężowym częstoskurczem przedsionkowo-komorowym, arytmią związaną z zespołem Wolffa- Parkinsona-White'a i podobnymi chorobami, w których występują dodatkowe drogi przewodzenia. Napadowym migotaniem przedsionków u pacjentów z objawami powodującymi niepełnosprawność. Rozpoczęcie leczenia flekainidem i dostosowanie dawki powinno odbywać się pod nadzorem lekarskim i przy monitorowaniu EKG oraz stężenia w osoczu. W trakcie tych procedur u niektórych pacjentów może być wymagana hospitalizacja, głównie u pacjentów z potencjalnie zagrażającą życiu arytmią komorową. Flekainid, tak jak inne leki przeciwarytmiczne, może wywierać działanie proarytmiczne, tj. może prowadzić do wystąpienia cięższych rodzajów arytmii, zwiększyć częstość występowania istniejącej już arytmii lub stopień nasilenia objawów (patrz punkt 4.8). Należy unikać stosowania flekainidu u pacjentów ze strukturalną chorobą serca lub nieprawidłową czynnością lewej komory (patrz punkt 4.8). Przed rozpoczęciem stosowania flekainidu należy skorygować zaburzenia gospodarki elektrolitowej (np. hipokaliemię i hiperkaliemię) (patrz punkt 4.5 dotyczący produktów leczniczych powodujących zaburzenia elektrolitowe). Hipokaliemia lub hiperkaliemia mogą wpływać na działanie leków przeciwarytmicznych klasy I. Hipokaliemia może wystąpić u pacjentów stosujących leki moczopędne, kortykosteroidy i środki przeczyszczające. Przed rozpoczęciem stosowania flekainidu należy skorygować ciężką bradykardię lub znaczne niedociśnienie tętnicze. Ponieważ u pacjentów z istotnymi zaburzeniami wątroby eliminacja flekainidu z osocza może zachodzić znacznie wolniej, flekainidu nie należy stosować u tych pacjentów, chyba że potencjalne korzyści wyraźnie przewyższają zagrożenia. W tych sytuacjach stanowczo zaleca się kontrolowanie stężenia w osoczu. Flekainid należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 35 ml/min/1,73 m2 pc.) i zaleca się kontrolowanie jego stężenia terapeutycznego.U osób w podeszłym wieku szybkość eliminacji flekainidu z osocza może być zmniejszona. Należy wziąć to pod uwagę podczas dostosowywania dawki. Nie zaleca się stosowania flekainidu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania flekainidu u dzieci. Wiadomo, że flekainid zwiększa wartości progowe stymulacji wsierdzia, tj. zmniejsza wrażliwość wsierdzia na stymulację. Działanie to jest przemijające i jest bardziej widoczne przy wartości progowej ostrej stymulacji niż przy wartości progowej przewlekłej stymulacji. Zatem flekainid powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u wszystkich pacjentów z wszczepionym na stałe stymulatorem serca lub elektrodami do czasowej stymulacji, i nie należy go podawać pacjentom z istniejącymi wysokimi wartościami progowymi lub nieprogramowalnymi stymulatorami serca,chyba, że dostępne są odpowiednie środki do stymulacji ratunkowej.Na ogół, podwojenie szerokości i napięcia impulsów jest wystarczające, aby ponownie uzyskać stymulację, jednak może być trudno uzyskać wartości progowe w komorach poniżej 1 wolta po pierwszym wszczepieniu urządzenia w przypadku przyjmowania flekainidu. Niewielkie negatywne działanie inotropowe flekainidu może mieć znaczenie u pacjentów z predyspozycją do niewydolności serca. Występowały trudności z defibrylacją niektórych pacjentów. W większości zgłaszanych przypadków występowała już choroba serca z powiększeniem mięśnia sercowego, dodatni wywiad w kierunku zawału mięśnia sercowego, miażdżycowej choroby serca i niewydolności serca. Flekainid należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z nagłym wystąpieniem migotania przedsionków po zabiegu kardiochirurgicznym. Wykazano, że flekainid zwiększa ryzyko umieralności u pacjentów po zawale mięśnia sercowego z bezobjawową arytmią komorową. W przypadku niepowodzenia leczenia zgłaszano przyspieszenie przewodzenia komorowego w przebiegu migotania przedsionków. Flekainid wydłuża odstęp QT i poszerza zespół QRS o 12--20%. Wpływ na odstęp JT jest nieistotny. W wyniku leczenia flekainidem może zostać rozpoznany zespół Brugadów. W przypadku wystąpienia zmian w EKG w trakcie leczenia flekainidem, które mogą wskazywać na zespół Brugadów należy rozważyć przerwanie leczenia. Sód Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu". **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** podobnie jak inne leki przeciwarytmiczne, flekainid może wywołać arytmię. Istniejąca arytmia może ulec nasileniu lub może wystąpić nowa arytmia. Wystąpienie ryzyka działania proarytmicznego jest najbardziej prawdopodobne u pacjentów ze strukturalną chorobą serca i (lub) istotnymi zaburzeniami czynności lewej komory. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi ze strony układu sercowo-naczyniowego jest blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, bradykardia, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, zawał mięśnia sercowego, niedociśnienie tętnicze, blok zatokowy, częstoskurcz (przedsionkowy i komorowy) i kołatanie serca. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zawroty głowy i zaburzenia widzenia, które występują u około 15% leczonych pacjentów. Te działania niepożądane są zazwyczaj przejściowe i ustępują po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki. Poniższa lista działań niepożądanych oparta jest na doświadczeniach z badań klinicznych i doświadczeniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania: Częstość występowania zdefiniowano jako: Bardzo często (≥1/10) Często (≥1/100 do <1/10) Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100) Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) Bardzo rzadko (<1/10 000) Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Zaburzenia krwi i układu chłonnego Niezbyt często: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby krwinek białych i zmniejszenie liczby płytek krwi. Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko: zwiększone stężenie przeciwciał przeciwjądrowych z ogólnoustrojowym stanem zapalnym lub bez ogólnoustrojowego stanu zapalnego. Zaburzenia psychiczne Rzadko: omamy, depresja, splątanie, lęk, utrata pamięci, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego Bardzo często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, oszołomienie i uczucie pustki w głowie, zazwyczaj przemijające.Rzadko: parestezje, ataksja, niedoczulica, nadmierna potliwość, omdlenie, drżenie, uderzenia gorąca, senność, ból głowy, neuropatia obwodowa, drgawki, dyskinezja. Zaburzenia oka Bardzo często: zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie i niewyraźne widzenie.Bardzo rzadko: złogi w rogówce. Zaburzenia ucha i błędnika Rzadko: szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. 8 Zaburzenia serca Często: działanie proarytmiczne (najbardziej prawdopodobne u pacjentów ze strukturalną chorobą serca i (lub) istotnymi zaburzeniami czynności lewej komory). Niezbyt często: u pacjentów z trzepotaniem przedsionków może wystąpić przewodzenie przedsionkowo-komorowe 1:1 ze zwiększoną częstością rytmu serca. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić zależne od dawki wydłużenie odstępu PR i QRS (patrz punkt 4.4). Zmiana wartości progowej stymulacji (patrz punkt 4.4). Blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zatrzymanie akcji serca, bradykardia, niewydolność serca/zastoinowa niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, niedociśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, blok zatokowy i częstoskurcz (przedsionkowy lub komorowy lub migotanie przedsionków). Rozpoznanie istniejącego wcześniej zespołu Brugadów. Arytmia komorowa może ulec nasileniu, a niekiedy może wystąpić migotanie komór nie poddające się konwersji. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często: bezdech. Rzadko: zapalenie płuc.Częstość nieznana: zwłóknienie płuc, choroba śródmiąższowa płuc. Zaburzenia żołądka i jelit Niezbyt często: nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, zmniejszenie apetytu, biegunka, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych z żółtaczką lub bez żółtaczki. Częstość nieznana: zaburzenia czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często: alergiczne zapalenie skóry, w tym wysypka, łysienie.Rzadko: ciężka pokrzywka. Bardzo rzadko: reakcja nadwrażliwości na światło. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Nieznana: ból stawów i ból mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często: astenia, zmęczenie, gorączka, obrzęk, uczucie dyskomfortu. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Holsten Pharma GmbH Hahnstraße 31-35 60528 Frankfurt nad Menem Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 26689, 26690 Kategoria dostępności: Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego.