

Riskminimeringsmaterial för patienter - användning av Abbonate (tranylcypromin)

Inledning

Detta material beskriver rekommendationer för att begränsa eller förhindra betydande risker när du använder Abbonate (tranylcypromin). Användning av Abbonate ökar risken för kraftigt förhöjt blodtryck (hypertensiv kris). Du som patient bör följa en tyramin-begränsad diet och kontrollera ditt blodtryck regelbundet.

MAO-hämmare och tyramin

Din läkare har ordinerat dig en MAO-hämmare, Abbonate. Detta läkemedel används för att behandla svåra depressiva episoder hos vuxna patienter med allvarlig depressiv sjukdom där lämplig standardbehandling med 2 antidepressiva medel (inklusive tricykliska antidepressiva medel) och förstärkning med till exempel litium inte har gett önskad effekt.

Enzymet monoaminoxidas (MAO) spelar en viktig roll vid nedbrytningen av signalsubstanser, såsom serotonin, dopamin och noradrenalin. Dessa ämnen spelar en viktig roll vid depression eftersom en brist på dessa ämnen kan orsaka humörstörningar.

Genom att hämma enzymet MAO sker mindre nedbrytning och detta leder till en ökning av koncentrationen av signalsubstanserna dopamin, serotonin och noradrenalin. Men enzymet MAO bryter också ner tyramin (ett proteinrikt ämne) i din kropp. När du använder en MAO-hämmare kan din kropp därför inte hantera tyramin lika bra och mängden tyramin i blodet kan öka. För mycket tyramin i blodet är inte bra, eftersom det kan få ditt blodtryck att stiga. I mycket sällsynta fall kan detta leda till organskada eller hjärnblödning.

Tyramin förekommer naturligt i din kost. Färska proteinrika produkter innehåller relativt låga nivåer av tyramin. I proteinrika livsmedel och drycker som lagras (t.ex. torkade, rökta eller inlagda livsmedel) ökar dock mängden tyramin. Därför är det viktigt att äta färska produkter och att vara noga med hur du förvarar dem.

Så om du använder en MAO-hämmare måste du vara medveten om vad du äter och dricker. Genom att strikt följa en tyraminfattig kost, som beskrivs närmare i detta kostråd, kan du förhindra risken för hypertensiv kris orsakad av ökade tyramin-nivåer i blodet.

Kost vid användning av en MAO-hämmare

På den första dagen av din behandling med Abbonate börjar du med en tyraminfattig kost. Eftersom den enzymatiska aktiviteten (MAO) endast gradvis återgår till normala nivåer efter avslutad behandling, ska du fortsätta denna diet i ytterligare 14 dagar om du slutar att använda Abbonate. I detta kostråd förklaras vad du kan och inte kan äta. Var och en kan få olika slags reaktioner på tyramin vid intag av läkemedlet. Kontakta dietist för individuell rådgivning och om du har några frågor.

Mjölk, ost och andra mejeriprodukter

Det är viktigt att du inte sparar produkter som innehåller mjölk efter utgångsdatumet. När du har öppnat en mjölkbaserad produkt får du använda den i högst tre dagar, även om utgångsdatumet inte har uppnåtts.

Det rekommenderas att endast köpa ost som har förpackats kommersiellt och att noggrant titta på utgångsdatumet (EXP). Efter att ett ostpaket har öppnats ska det inte förvaras i kylskåpet längre än två veckor, även om utgångsdatumet inte har uppnåtts. Ost som har framställts av opastöriserad mjölk innehåller högre nivåer av tyramin och ska undvikas. Om det på förpackningen anges att obehandlad mjölk använts under tillverkningen, är osten framställd av opastöriserad mjölk.

Tabellen nedan beskriver vilka mjölk- och mejeriprodukter du ska välja eller undvika när du följer en tyraminfattig kost.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Mjölk - Yoghurt - Vaniljsås - Glass Dessutom kan mjölk- och mejeriersättningsprodukter som havre-, mandel- och sojaprodukter användas.	- Kärnmjölk - Probiotiska mjölkprodukter - Opastöriserad mjölk
Olagrade ostar, t.ex. - Keso - Edamerost före lagring - Gouda före lagring - Ricotta - Mozzarella - Mascarpone - Färskost - Fetaost av komjölk	Lagrade och opastöriserade ostar, t.ex. - Cheddar - Camembert - Lagrad gouda - Brie - Gruyère - Parmesan - Provolone - Stiltonost - Gorgonzola, Roquefort och andra blåmögelostar - Ost av getmjölk - Ost av fårmjölk - Fetaost tillverkad av får- eller getmjölk Rökt ost Ostprodukter, t.ex. - Smältost eller bredbart ostpålägg - Ostchips - Salta ostbitar - Ostkex - Ostburgare - Ostsufflé - Ostsås från förpackning

Kött, köttersättning, fisk, kyckling och ägg

Proteininnehållet i produkter, såsom kött, köttersättning, köttprodukter, kyckling och ägg kan omvandlas (när de förvaras under längre tid) till tyramin av bakterier. Därför är det viktigt att dessa produkter tillreds och äts strax efter att de har köpts. Genom att köpa färska produkter, förvara dessa på en sval plats och äta dem snabbt, hålls innehållet av tyramin lågt. Råproteinprodukter kan lättare bli dåliga vid temperaturer högre än 4°C. Kontrollera regelbundet kylskåpets temperatur med hjälp av en kyltermometer. Temperaturen bör inte vara över 7°C (föredragen temperatur är mellan 4°C och 7°C). Efter att ha öppnat köttprodukter kan de förvaras i kylskåp i högst fyra dagar. Ta hänsyn till utgångsdatumet. Tillrett kött, fisk och kyckling kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåpet. Ägg måste förvaras svalt (4-12°C) och ätas före utgångsdatumet på förpackningen.

Ät fryst och konserverad mat omedelbart efter öppnande eller tillredning. Fryst kött, fisk och kyckling måste tinas i kylskåp eller mikrovågsugn och sedan direkt tillredas. Ångkokning och/eller rökning av fisk- eller köttprodukter sker vid temperaturer mellan 30°C och 70°C. Vid dessa temperaturer kan bakterier föröka sig snabbt, vilket ökar innehållet av tyramin i produkten. Därför ska ångkokade och rökte produkter undvikas. Produkter som endast innehåller "rökarom" kan ätas.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Allt färskt kött, fisk och fjäderfä - Nykokta ägg - Kokade bönor, ärtor och linser - Konserverat fjäderfä och fisk (ät dessa genast efter öppnandet) - Icke-fermenterad tofu Köttersättningar är tillåtna, såsom quorn och produkter baserade på havre, nötter, spannmål, soja och ägg.	- Lagrat, torkat eller inlagt kött (t.ex. mortadella, hård salami, pepperoni, jerky) - Inlagd, ångkokt eller rökt fisk/kött/kyckling - Rått kött (t.ex. carpaccio), rå fisk (t.ex. sushi), råägg och rå kyckling - Gravad lax - Rimmat kött - Torkad fisk - Gammalt eller felaktigt lagrat kött, fjäderfä, skaldjur (t.ex. livsmedel som har fått förändringar i färg, lukt eller har blivit möjliga). - Tempeh eller fermenterade tofuprodukter

Bredbara produkter och såser

Fermenteringsprocessen orsakar vissa kemiska förändringar i en produkt och denna process orsakas av mikroorganismer (bakterier, jäst eller svamp). Mikroorganismer omvandlar proteinet från produkter till tyramin och fermenterade produkter, inklusive fermenterade såser, ska undvikas. När du äter asiatisk mat på en restaurang ska du fråga om sojasås eller andra asiatiska såser används för att laga maträtten.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Sylt, honung, sirap - Jordnötssmör - Söt chilisås, sataysås - Klar, gul och röd woksås - Senap - Tartarsås, BBQ-sås - Färskt köttspad - Salladsdressingar	- Sojasås och andra sojabaserade kryddor/såser, inklusive teriyakisås och hoisinsås. - Fermenterade asiatiska (fisk)såser - Bruna woksåser - Smörgåskaviar med räkor - Worcestershiresås - Tamari - Miso

Sojaprodukter

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Mjölk- och mejeriersättningsprodukter som sojaprodukter kan användas. - Köttersättningar är tillåtna, såsom produkter baserade på soja.	- Sojasås (fermenterad sojaprodukt) och andra sojabaserade kryddor/såser, inklusive teriyakisås och hoisinsås. - Fermenterade asiatiska (fisk)såser - Tempeh (fermenterad sojaprodukt) - Miso (fermenterad sojaprodukt)

Frukt och grönsaker

Färsk frukt och grönsaker har lågt innehåll av tyramin. Du kan äta ett varierat utbud av frukt och grönsaker, förutom fermenterade eller inlagda frukter och grönsaker. Bondböner kan inte ätas.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Alla andra färska, frysta eller konserverade frukter, grönsaker och baljväxter	- Fermenterade eller inlagda grönsaker, t.ex. surkål/kimchi - Torkade frukter, t.ex. russin eller plommon - Övermogna frukter - Bondböna

Drycker och alkoholhaltiga drycker (efter samråd med dietist)

Det finns vissa tesorter tillgängliga på marknaden med olika hälsopåståenden, såsom fördelar med tanke på blodtryck, ämnesomsättning, tarmfunktion och viktminskning. Eftersom det är okänt vilka tillsatser som har lagts till i dessa "hälsosamma tesorter" rekommenderas det att inte dricka dessa produkter. Dessutom ska du begränsa ditt intag av koffein (t.ex. kaffe, te, cola, energidrycker och chokladdrycker) eftersom det kan orsaka migränliknande huvudvärk.

Drick ingen alkohol eller begränsa intaget till högst ett glas varje dag eller enligt läkarens anvisningar. När man dricker alkohol på tom mage absorberas tyramin snabbt och kan orsaka obehagliga symtom. Om du dricker alkohol, se till att du har ätit något först. Starköl och mousserande vin (t.ex. champagne/prosecco) innehåller högre halter av jäst och tyramin. Använd tabellen som guide till vilka drycker som vanligtvis har låg tyraminhalt.

Vad du kan dricka	Vad du kan dricka måttliga mängder (efter samråd med läkaren)	Vad du inte kan dricka
- (Frukt)te och örtte, såsom kamomill, kanel, mynta och rooiboste - Vatten - Mjölk/soja-/havre-/mandelmjölk - Läskedrycker - Fruktjuice - Viss alkoholfri öl	- En flaska eller burk öl <i>eller</i> - Ett glas vin <i>eller</i> - Ett glas starkvin <i>eller</i> - Ett glas stark alkoholhaltig dryck <i>eller</i> - Ett glas mousserande vin med skruvkork	- Tesorter med hälsopåståenden, såsom bra för blodtryck, ämnesomsättning, tarmfunktion, osv. - Opastöriserad mjölk - Kärmjölk - Opastöriserat öl (t.ex. boutique- och hantverksöl, öl med synligt sediment) - Vitöl eller starköl - Belgiskt öl - Fatöl - Hemlagat öl och vin - Chiantivin - Champagne - Mousserande vin som har en champagnekork med järntråd

Jästprodukter

Jäst har naturligt ett högt innehåll av tyramin. Därför kommer alla produkter som har ytterligare jäst också att ha högt innehåll av tyramin. Eftersom jästinnehållet i bröd omvandlas kan du äta bröd. Vissa typer av näringstillskott (s.k. reformprodukter som innehåller naturliga ingredienser) kan innehålla jäst, så det lönar sig att läsa innehållet i förpackningen av dessa produkter. Jästextrakt ökar den naturliga smaken av mat och får tillsättas i små mängder till soppor och såser.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Jäst för tillredning av: • Bröd • Paj • Kex • Munkar • Pizzadeg - Aromataromer - Jästextrakt i soppor och såser i påse, burk eftersom de innehåller en liten mängd jästextrakt.	- Surdegsbröd - Bröd bakad på gammal ost, gammalt kött eller vissa hantverksbröd - Produkter som innehåller ren jäst (t.ex. Marmite, Vegemite, vitamin R-jästextrakt) - Reformprodukter som innehåller jäst: • Öljäst • Svagdricka

Färdigmat

Färdigmat från kylan/frysaren i mataffärer är okej att äta förutsatt att maten hålls under 10 C (det rekommenderas att använda en kylpåse under sommaren) under transporten hem från mataffären. När du kommer hem sätter du maten direkt i kylskåpet. Ät varje maträtt före utgångsdatumet.

Vad du kan äta	Vad du inte kan äta
- Färdigmat som inte innehåller några produkter från listan "vad du inte kan äta" ovan	

Övrigt

Träningsrelaterad mat, såsom proteinshakes, innehåller i allmänhet en hög koncentration av aminosyror (även aminosyorna tryptofan och tyrosin). Tyramin kan bildas genom omvandling av tyrosin och sådana proteinshakes rekommenderas inte.

Vad du kan äta	Vad du kan äta med måtta	Vad du inte kan äta
- Nötter och jordnötter - Alla fetter och oljor	- Söt/salt lakrits; max. 50 gram. På grund av dess effekt på blodtrycket (glycyrrhizinsyra)	- Träningsmat som innehåller vasslepulver/aminosyror - Produkter som innehåller gurkmeja, saffran - Vitaminpreparat med doser högre än de accepterade gränserna L-tryptofan

Blodtrycksmätning

Eftersom tyramin kan öka i kroppen och leda till en ökning av blodtrycket, är det viktigt att mäta blodtrycket, särskilt under början av behandlingen. När du tar Abbonate ska du mäta blodtrycket två gånger per dag. Du kan använda tabellen nedan som ett exempel på hur du registrerar dina blodtrycksmätningar. När du besöker din läkare, ta med dig blodtrycksresultaten, så att din läkare kan få en inblick i din behandling.

[illegible]

Tecken och symtom på hypertensiv kris

En plötslig ökning av blodtrycket kan ge följande symtom:

- Huvudvärk
- Tinnitus
- Illamående
- Synproblem (prickar i synfältet)
- Lindriga hjärklappningar
- Näsblod

Om något av dessa symtom uppstår måste du kontrollera ditt blodtryck:

- Om ditt blodtryck inte har ökat eller bara är något högre än normalt (systoliskt blodtryck till 140 mmHg och/eller diastoliskt blodtryck till 95 mmHg), är symtomen troligen inte blodtrycksrelaterade. Mät ditt blodtryck igen om en timme.
- Om symtomen kvarstår, om ditt blodtryck förblir förhöjt eller om du utvecklar andra symtom, såsom kräkningar, bröstsmärta/tryck, stel nacke, smärta mellan skulderbladen, kraftig svettning, andfåddhet, plötslig rastlöshet och/eller dåsighet ska du omedelbart ta dig till akutmottagning på sjukhus. Kör inte till sjukhuset själv. Om det inte finns någon tillgänglig för att köra dig till sjukhuset, ring en ambulans (112) omedelbart.
- Om ditt systoliska blodtryck är över 180 mmHg och/eller diastoliskt blodtryck över 100 mmHg, handlar det om hypertensiv kris och omedelbara ingrepp är nödvändiga. Du måste ta dig till akuten på ett sjukhus för att få ner ditt blodtryck. Kör inte till sjukhuset själv. Om det inte finns någon tillgänglig för att köra dig till sjukhuset, ring en ambulans (112) omedelbart.

Viktigt att komma ihåg

Eftersom MAO-hämmare kan interagera med andra läkemedel, **tala alltid om för alla dina läkare och tandläkare att du tar Abbonate**. Läkemedel som tidigare var säkra att ta kan ha allvarliga konsekvenser när de används i kombination med MAO-hämmare. **Använd därför inte några andra läkemedel än de som har ordinerats av din läkare**. Vissa receptfria läkemedel är också farliga att använda i kombination med MAO-hämmare. Diskutera användningen av receptfria läkemedel med din läkare eller apotekspersonal.

Om du råkar ut för en olycka som kräver sjukhusvistelse är det viktigt att sjukvårdspersonalen som behandlar dig (sjukvårdare, kirurger, läkare, osv.) vet att du använder Abbonate. Detta kan påverka de läkemedel som kan ordinerats av denna sjukvårdspersonal. **Ha därför alltid patientkortet med dig**. På patientkortet kan du fylla i dina personliga uppgifter samt kontaktuppgifter till din förskrivande läkare. Sjukhuset kommer att kunna se att du använder Abbonate och kan vid behov kontakta din läkare för mer information.

Förutom att övervaka ditt blodtryck är det viktigt att du håller reda på eventuella biverkningar som kan uppstå. Om du upplever några biverkningar, diskutera dem med din läkare. Spontana rapporter är fortfarande viktiga för att upptäcka biverkningar. Rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket med hjälp av rapporteringsformuläret på deras hemsida (www.lakemedelsverket.se). Biverkningar ska också rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning av detta läkemedel, Abboxia AB: quality@abboxia.com.

Ytterligare information om Abbonate (tranylcypromin) finns i produktresumén och bipacksedeln på www.lakemedelsverket.se.

Detta material och patientkortet finns tillgängligt via www.abboxia.com och det kan beställas kostnadsfritt från Abboxia AB genom att maila till regulatory@abboxia.com.