

Zagreb, 28.06.2013.godine

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka UROREC 4 i 8 mg tvrde kapsule (silodozin) s intraoperacijskim sindromom meke šarenice (engl. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

Poštovani,

Tvrtka Pharmaswiss d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova Urorec 4 i 8 mg tvrde kapsule, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas prije stavljanja lijeka u promet obavijestiti o važnoj sigurnosnoj informaciji povezanoj s primjenom silodozina.

Sažetak

Europska agencija za lijekove odobrila je primjenu silodozina, novog visoko selektivnog antagonista α_{1A} adrenergičkih receptora za liječenje znakova i simptoma benigne hiperplazije prostate. Silodozin pripada istoj farmakološkoj skupini kao i tamsulozin, alfuzozin, doksazosin i terazozin. Na tržištu Republike Hrvatske silodozin će biti dostupan pod zaštićenim imenom UROREC od srpnja 2013.

Nedavno dijagnosticirano kirurško stanje poznato pod nazivom "intraoperacijski sindrom meke šarenice" (IFIS) primijećeno je tijekom operacije katarakte u bolesnika koji su u trenutku kirurškog zahvata ili prije njega bili liječeni tamsulozinom te u rijetkim slučajevima u bolesnika liječenih drugim antagonistima α_1 adrenergičkih receptora, poput alfuzozina i doksazosina.^{1,2}

Jedan slučaj IFIS-a zabilježen je tijekom programa kliničkog razvoja silodozina, a nakon stavljanja lijeka u promet u Japanu je od svibnja 2006. prijavljeno ukupno dvanaest slučajeva, što upućuje na to da je i silodozin povezan s pojavom IFIS-a.

Tijekom predoperacijske procjene očni kirurzi i oftalmološki timovi moraju utvrditi jesu li se bolesnici u kojih se planira operacija katarakte liječili ili se liječe silodozinom, kako bi mogli poduzeti sve potrebne mjere za zbrinjavanje IFIS-a tijekom zahvata.

Dodatne informacije o IFIS-u

IFIS je varijanta sindroma male zjenice koja može dovesti do veće učestalosti proceduralnih komplikacija tijekom operacije katarakte. IFIS karakterizira kombinacija meke šarenice koja nabubri uslijed strujanja tekućine za ispiranje tijekom kirurškog zahvata, progresivne intraoperativne mioze unatoč predoperacijskom proširivanju zjenice standardnim midrijaticima te mogućeg prolapsa šarenice prema fakoemulzifikatornim ili postraničnim rezovima.

Dodatne informacije o preporukama za zdravstvene djelatnike

Kirurzi koji provode operaciju katarakte moraju prije zahvata pitati bolesnika o prethodnoj ili trenutnoj primjeni antagonista α_1 adrenergičkih receptora.

Ne preporučuje se započinjati liječenje silodozinom u bolesnika u kojih se planira operacija katarakte.

Preporučuje se obustaviti liječenje antagonistima α_1 -adrenergičkih receptora 2 tjedna prije operacije katarakte, no korist i trajanje prekida liječenja prije operacije katarakte još nisu utvrđeni.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr)

ili

- on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr.

Nositelj odobrenja:

Pharmaswiss d.o.o.

Miramarska 23

10 000 Zagreb

Dodatne informacije

U slučaju potrebe za dodatnim informacijama, obratite se:

Dražena Marijan Bilić, dr.med.

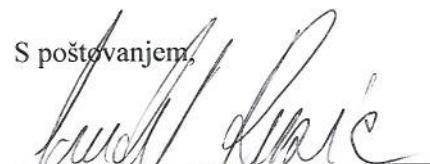
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb

Tel: 01/6311 838, Fax: 01/6311 844, Mob: 098/248 847

E-mail: DL-PS-PharmacovigilanceCroatia@valeant.com; drazena.marijan@valeant.com

S poštovanjem,



Marina Sandalj Ružić, mag.pharm.

Direktor



Marko Stastny, mag.pharm.

Voditelj regulatornih poslova nositelja odobrenja



Dražena Marijan Bilić, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PHARMASWISS
d. o. o.
ZAGREB

Reference

1. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative Floppy Iris Ssyndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract

Surg 2005; 31: 664-73.

2. Neff, KD, Sandoval HP, Fernández de Castro LE et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris

Syndrome. Ophthalmology 2009;116:658-63