

### Obsah:

Infekce močových cest u rizikových pacientů ve stáří - 2. část.....	1
SÚKL upozorňuje na riziko anafylaktické reakce po očkování .....	3

Tibolon – zvýšení rizika mozkové mrtvice.....	4
Tamsulosin – riziko syndromu plovoucí duhovky.....	4

## INFEKCE MOČOVÝCH CEST U RIZIKOVÝCH PACIENTŮ VE STÁŘÍ - 2. ČÁST

### Infekce močového traktu u seniorů se zavedeným močovým katétre

#### Epidemiologie

Močový katétr mají dlouhodobě zavedený zejména bezmocní a inkontinentní staří pacienti. Krátkodobá katetrizace močového měchýře je někdy nutná u seniorů při akutní chorobě nebo akutním zhoršení chronické choroby. To se zpravidla odehrává na lůžkách akutní péče a katetrizovaní jsou pod přísnějším dohledem sester i lékařů. Dlouhodobé katetrizace jsou časté u inkontinentních seniorů na lůžkách lůžeben dlouhodobě nemocných nebo lůžkových odděleních ústavů sociální péče. Většina pacientů s katetrizací močového měchýře, která trvá déle než 30 dní, má zjištěnou bakteriurii. 5-10 % klientů těchto ústavů má dlouhodobě zavedený (< 30 dní) močový katétr a katetrizovaní mají prakticky ve 100 % asymptomatickou bakteri<sup>12,19/</sup>. Katetrizace močového měchýře je rizikovým faktorem pro vznik nozokomiální IMC. Dle jedné studie 48 % ze všech nozokomiálních infekcí u seniorů představují IMC při močovém katétu<sup>4/</sup>.

#### Mikrobiologické zvláštnosti

- Bakteriurie je přítomna prakticky u všech katetrizovaných pacientů. Některé bakteriální kmeny jsou schopné přežívat v katetrizovaném močovém traktu týdny až měsíce. Až u 95 % mikrobiologicky vyšetřených močových vzorků od katetrizovaných pacientů je typický polymikrobiální nález. Jsou prokázovány běžné močové uropatogeny, jako je *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Proteus mirabilis*, ale také méně běžné *Providencia stuarti* a *Morganella morganii*. Výsledek kultivace z katetrové moči nemusí být identický s výsledkem kultivace moči, která byla odebrána přímo z močového měchýře suprapubickou punkcí<sup>1,24/</sup>. To znamená, že bakteriální osídlení katétu nemusí nutně odpovídat bakteriím kolonizujícím sliznici močového měchýře. Je pak otázné, do jaké míry se lze spolehnout na mikrobiologický nález z katetrové moče při volbě optimální antimikrobiální léčby.
- U katetrizovaných pacientů je v moči často přítomna *Candida species*. Incidence kandidurie koreluje s délkou permanentní katetrizace, délkou hospitalizace a počtem proběhlých antibiotických intervencí.

#### Diagnostické zvláštnosti

- U seniorů s dlouhodobě zavedeným močovým katétre jsou časté febrilní epizody. Dvě třetiny z nich jsou způsobeny infekcí močového traktu<sup>3,23/</sup>.
- Symptomatická infekce močového traktu (IMC) se projevuje nejen horečkou, ale také dalšími klinickými projevy, které vyplývají ze sepse. IMC je u katetrizovaných šedesátkrát častěji provázána bakteriemi<sup>16,17/</sup>.

- Epizoda horečky při bakteriémii bývá krátká, jen několik hodin, maximálně jeden den a spontánně ustupuje bez specifické léčby nebo výměny katétu.
- Horečka je často způsobena vzestupem infekce do ledvin a vzplanutím akutní pyelonefritidy. Akutní pyelonefritida je makroskopicky i mikroskopicky prokazována až u jedné třetiny zemřelých, kteří měli před smrtí dlouhodobě zavedený permanentní katétr<sup>3,19/</sup>.
- Horečka může být také příznakem obstrukce močového katétu.
- Chronická infekce *Proteus mirabilis* může vést ke vniku „infekční“ litiázy a chronického zánětu v ledvinovém intersticiu.
- Klasický rtg nebo sonografický obraz chronické pyelonefritidy je vzácnější. Bývá přítomen prakticky jen spolu s obstrukcí močových cest a/nebo nefrolitiázou (chronická obstruktivní a/nebo kalkulózní pyelonefritida). V obou případech je riziko vzniku morfologických renálních změn úměrné trvání permanentní katetrizace.
- Kandidurie je obvykle asymptomatická. Kolonizace močového traktu kvasinkami může způsobit vznik kvasinkových konglomerátů v močovém měchýři a/nebo v ledvinové pánvi a následně obstrukci vývodního systému a horečku<sup>23/</sup>. Horečnatým průběhem je provázen též vzestup infekce do ledvinové tkáně a vzplanutí kvasinkové pyelonefritidy, která se může komplikovat peri- a pararenálními abscesy a vznikem systémové kandidiázy.
- Kandidurie provázená horečkami může být příznakem zcela opačného postupu rozvoje, totiž hematogenní infekcí ledvin způsobenou preexistující kandidémií z jiného ložiska infekce.
- U katetrizovaných seniorů se snadno dostává infekce do periuretrálních tkání a snadno dochází k epididymitidě a prostatitidě, které mají zpravidla horečnatý průběh a příznačný lokální nález.
- Před započítáním léčby je třeba zajistit mikrobiologické vyšetření moče a hemokulturu. Vždy je třeba vyloučit jiný zdroj horečky a bakteriémie než IMC. Vždy je nutné ověřit průchodnost močového katétu. Dále by měla být vyloučena periuretrální infekce.

#### Léčebné zvláštnosti

Preventivní antimikrobiální léčba asymptomatické bakteriurie (ABU) nevede ke snížení incidence febrilních epizod, naopak přispívá k selekci multirezistentních bakteriálních kmenů. Proto se preventivní léčba ABU nedoporučuje<sup>10,16/</sup>.

#### Výjimkou je:

- ABU podmíněné *Serratia marcescens*, neboť bylo prokázáno, že toto mikrobiální agens je velmi často zdrojem bakteriémie.
- Léčba se též doporučuje u vysoce rizikových pacientů - nemocných s granulocytopenií a před operačními výkony - urologickými, chirurgickými a ortopedickými, zejména tehdy, pokud se plánuje kloubní protéza.

- K léčbě antimikrobiálními přípravky jsou rovněž indikovány komplikující symptomatické IMC. Preferuje se parenterální cesta podávání, pokud je IMC provázena horečkou. Při afebrilním průběhu a příznacích pouze z oblasti dolních močových cest je možná i perorální léčba. Primární volba antibiotika je možná před definitivním určením na základě Gramova barvení a je při ní třeba respektovat výsledky bakteriálních stěrů a eventuelní přítomnost nozokomiálních bakteriálních kmenů na oddělení. Zvolenou antimikrobiální léčbu je třeba revidovat na základě jejího klinického efektu a definitivního výsledku močové bakteriologie a hemokultury. Po zahájení antibiotické léčby je vhodná výměna močového katétru. Obvykle stačí 10tídní antibiotická kúra.
- Není jasné, zda je účelné léčit asymptomatickou kandidurii. Vynechání permanentního katétru vede k vymizení kandidurie nejméně u jedné třetiny pacientů. Pokud je permanentní katetrizace dále nutná, jsou doporučovány různé režimy, včetně lokální instalace antimykotik v různých ředěních. Ověření postupu však nebylo ve větších studiích dosud provedeno. Kandidová symptomatická IMC vyžaduje farmakologickou léčbu. Jako antimykotikum první volby se současně zpravidla využívá flukonazol, který je možné podávat po dobu horečnatého období parenterálně.

### Možnosti prevence

Optimální prevenci bakteriurie a komplikujících IMC je prevence katetrizace močového měchýře.

- Pokud je nutná arteficiální derivace moče, je možné zvážit alternativní způsoby. Patří k nim kondomové katétry pro muže, intermitentní katetrizace močového měchýře několikrát denně, intrauretrální katétry a suprapubická punkce močového měchýře a derivace moče touto cestou (epicystostomie). Nevýhodou kondomových katétrů je pomnožování bakterií v zachycené moči a časná kolonizace kůže a uretry uropatogeny. Častá intermitentní katetrizace močového měchýře se zpravidla u seniorů neprovádí. Slibně se jeví používání suprapubické derivace moče a intrauretrálních katétrů. Je třeba vyčkat dlouhodobějších prospektivních studií, které vyhodnotí efekt tohoto způsobu derivace moči při dlouhodobém využití.
- Pokud je zaveden permanentní močový katétr dlouhodobě, je prevence bakteriurie a symptomatických IMC prakticky nemožná.
- Preventivní intervence, jako aplikace antimikrobiálních látek lokálně do okolí zevního ústí močové trubice, přidávání dezinfekčních přípravků do močových sběrných vaků, používání katétrů s povrchovou úpravou, která využívá povlaky z antimikrobiálních a baktericidních látek a irrigace katétrů antimikrobiálními látkami se ukazuje jako neefektivní, neboť incidenci symptomatických IMC nesnižují.
- Důležitá jsou hygienická opatření. Na prvním místě je nutné ponechat katétr jako uzavřený systém. Na druhém místě vyjmout katétr co nejdříve, jak je to možné.
- Je důležité mít na paměti, že je možný přenos infekce a plasmidů mezi jednotlivými pacienty. Tento transfer přispívá ke vzniku nozokomiálních infekcí. Z preventivního hlediska je proto důležité pečlivé dodržování hygienických pravidel při ošetřování katetrizovaných pacientů (používání rukavic, pečlivé mytí rukou mezi ošetřením jednotlivých pacientů, nepoužívání sběrných močových vaků, udržování uzavřeného katetrizačního systému a separace katetrizovaných pacientů od ostatních).

### Literatura

1. Bartoníčková K. Uroinfekce, Praha: Galen, 2000.
2. Bauer HW, Rahlfs VW, Lauener PA, Blessmann GS. Prevention of

- recurrent urinary tract infections with immuno-active E.coli fractions: a meta-analysis of five placebo-controlled double-blind studies. *Int J Antimicrob Agents*, 2002, Vol. 19, No. 6: 451-456.
3. Bentley DW, Bradley S, High K et al. Practice guideline for evaluation of fever and infection on long-term care facilities. *J Am Geriatr Soc* 49: 210-222, 2001.
4. Bourdel-marchasson I, Kraus F, Pinganaud G et al. Annual incidence and risk factors for nosocomial bacterial infections on an acute geriatric unit. *Rév Med Interne*, 22: 1056-1063, 2001.
5. Brown JS, Vittinghoff E, Kanaya AM et al. Urinary tract infection on postmenopausal women: effect of hormone therapy and risk factors. *Obstet Gynecol*, 2001, Vol. 98, No. 6: 1045-1052.
6. Foxman B, Somsel P, Tallman P et al. Urinary tract infection among women aged 40-65: behavioral and sexual risk factors. *J Clin Epidemiol*, 2001, Vol. 54, No. 7: 710-718.
7. High KP. Nutritional strategies to boost immunity and prevent infection on elderly individuals. *Clin Infect Dis*, 33: 1829-1900, 2001.
8. Jack D et al. Urinary tract infections. In Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. Principles and Practice of Infectious Diseases, 5. vyd., Philadelphia, Churchill Livingstone, 2000: 703-805.
9. Kirchhoff M, Renenberg J, Damkjaer K et al. Can ingestion of cranberry juice reduce the incidence of urinary tract infection on a department of geriatric medicine? *Ugeskr Laeger* 163: 2782-2786, 2001.
10. Kolář M. Nozokomiální infekce močového traktu. In: Kolář M, Antibiotická léčba nozokomiálních infekcí, 1.vyd., Praha, Triton, 2000: 101-106.
11. Kolář M, Urbánek K, Čekanová L. Podklady pro racionální antibiotickou léčbu komunitních bakteriálních infekcí. *Klinická farmakologie a farmacie* 2003, 17: 22-24.
12. O'Donnel JA, Hofmann MT. Urinary tract infection. How to manage nursing home patients with or without chronic catheterization. *Geriatrics* 52: 45-56, 2002.
13. Orr P, Nicolle Le, Duckworth H et al. Febrile urinary tract infection in the institutionalized elderly. *Am J Med*, 100: 71-77, 1996.
14. Ouslander JG, Shapira M, Schnelle JF. Urine specimen collection from incontinent female nursing residents. *J Am Geriatr Soc*, 43: 279-281, 1995.
15. McBean M, Rajamani S. Increasing rates of hospitalization due to septicemia on the US elderly population, 1986-1997. *J Infect Dis*, 183: 596-603, 2001.
16. Naber KG. And working group of the European Association of Urology. EAU Guidelines for the Management of Urinary and Male Genital Tract Infections. *Eur Urol*, 2001, 40: 576-578.
17. Naber KN. Treatment Options for Acute Uncomplicated Cystitis in Adults. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2000, 46, Suppl. S1: 23-27.
18. Nicolle Le. Asymptomatic bacteriuria in elderly. *Infectious Diseases Clinics of North America*, 11: 51, 1997.
19. Nicolle Le. The chronic indwelling catheter and urinary infection of long-term-care facility residents. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 5: 316-321, 2001.
20. Nicolle Le. Urinary tract infection in geriatric and institutionalized patients. *Curr Opin urol*, 12: 51-55, 2002.
21. Nicolle Le. Urinary tract infection on long-term-care facility residents. *Clin Infect Dis*, 31: 757-761, 2000.
22. Sax H, Hugonnet S, Harbath S et al. Variation on nosocomial infection prevalence according to patient care setting: a hospital-wide survey. *J Hospit Infect*, 48: 27-32, 2001.
23. Stein G, Fünfstück R. Asymptomatic bacteriuria. *Med Klin*, 2000, Vol. 95, No. 4: 195 - 200.
24. Teplan V, Horáčková M, Běbrová E, Janda J a kol. Infekce ledvin a močových cest v dospělém a dětském věku, Grada Avicenum, Praha, 2004.

## SÚKL UPOZORŇUJE NA RIZIKO ANAFYLAKTICKÉ REAKCE PO OČKOVÁNÍ

SÚKL zaznamenal případ úmrtí na anafylaktický šok u třicetileté ženy po vakcinaci proti meningokokové meningitidě.

Žena pracovala jako zdravotní sestra v nemocnici, kde se během své služby nechala očkovat kolegyní. Očkovací látka byla podána správným způsobem, po aplikaci očkována nejevila žádné negativní příznaky. Za přibližně 15-30 minut po očkování odešla očkována sestra z oddělení do šatny, kde byla za několik hodin nalezena mrtvá. Smrt nastala zřejmě nedlouho po jejím příchodu do šatny. Dle pitvy bylo příčinou úmrtí kardiopulmonální selhání při anafylaktickém šoku po aplikaci očkovací látky.

Není známo, že by se zemřelá léčila pro nějaké chronické onemocnění. Alergická anamnéza není známa. V den očkování nejevila žádné příznaky akutního onemocnění.

Anafylaktická reakce může nastat po podání specifického antigenu senzibilizovanému jedinci. Mezi látky, které mohou vyvolat anafylaktickou reakci, patří hormony, enzymy, krevní produkty, desenzibilizační injekce, hmyzí jed, potravinové alergen, latex, polysacharidy obsažené ve vakcínách a nejčastěji léky (antibiotika: peniciliny, cefalosporiny, amfotericin B; nitrofurantoin, chinolony, dále lokální anestetika, myorelaxancia, diagnostika a vitaminy: tiamin, kyselina listová). Reakce nastává nejčastěji po injekčním podání alergenu, ale může nastat i po požití.

Anafylaktická reakce nastává během sekund až minut po aplikaci alergenu. Běžně se uvádí doba 1-15 minut, ale z bezpečnostních důvodů je lépe počítat až se 30 minutami. V námi popsáném případě byl odstup mezi očkováním a reakcí pravděpodobně 15 (nejdéle 30) minut.

Mezi příznaky anafylaktické reakce patří obstrukce horních i/nebo dolních dýchacích cest (angioedém epiglottis a laryngu, broncho-konstrikce), výsev kožní svědivé urtiky, trávící obtíže. Při generali-

zované vasodilataci a úniku plazmy do tkání dochází k hypovolemickému šoku, plicnímu edému a při déletrvající reakci se mohou objevit arytmie a kardiogenní šok.

Subjektivně pacient začne pociťovat nevolnost, neklid, má zarudlou pokožku, stěžuje si na palpitace, parestézie, svědění, hučení v uších, kašle nebo kýchá, v důsledku edému laryngu nebo bronchospasmu je dušný. Méně často se vyskytuje nevolnost, zvracení, bolesti břicha, průjem. Přechod do šokového stavu může trvat jen 1-2 minuty, dojde k inkontinenci, křečím, areflexii až úmrtí. Kardiiovaskulární kolaps může nastat i bez respiračních obtíží.

Lékem okamžité první volby je adrenalin (vodný roztok adrenalinu 1:1000 i.v., s.c. nebo i.m. v dávce 0,3-0,5 ml, u dětí 0,01 ml/kg tělesné hmotnosti). Dávka se může opakovat po 20 minutách. Dle stavu pacienta se podávají antihistaminika p.o. nebo i.v. V případech šoku je nutno zajistit vstup do žíly a léčit hypovolémií a hypotenzí, při hypoxii se podává kyslík. V první fázi nemá význam podávání glukokortikoidů, avšak může potlačit pozdní fázi reakce.

Ke generalizované anafylaktické reakci (anafylaktickému šoku) po podání očkovací látky dochází vzácně. Vzhledem k závažnosti této reakce a k rychlosti, jakou může progredovat až k úmrtí, je však třeba na ni vždy pomýšlet a mít rychle dostupnou první pomoc. Zdravotní sestra v námi zachycené kauzitice zemřela paradoxně v budově nemocnice, v těsné blízkosti oddělení, kde ji mohli zachránit. Kdyby setrvala v dosahu lékařské kontroly o 15 minut déle, nemusel zmíněný případ skončit tak tragicky.

**Upozorňujeme proto lékaře, aby nepodceňovali význam třicetiminutové kontroly nad pacientem po aplikaci jakékoli očkovací látky. K očkování by mělo vždy docházet pouze v lékařských zařízeních, kde je ihned možná lékařská pomoc.**

## TIBOLON – ZVÝŠENÍ RIZIKA MOZKOVÉ MRTVICE

SÚKL informuje o zvýšeném riziku mozkové mrtvice při používání léčivých přípravků obsahujících účinnou látku tibolon (LIVIAL, LABYDON), které je výsledkem předběžných závěrů studie LIFT (Long-term Intervention on Fractures with Tibolon study). Aktualizované informace jsou nově doplněny v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci obou citovaných léčivých přípravků.

Na tibolon se pohlíží jako na nekonvenční hormonální substituční léčbu (HRT). Jedná se o syntetickou sloučeninu mající vlastnosti jak estrogenové tak progesteronové. V ČR je tibolon (2,5 mg tablety) schválen pro léčbu příznaků nedostatku estrogenů u žen, které jsou alespoň jeden rok po menopauze a k prevenci osteoporózy u žen po menopauze s vysokým rizikem budoucích fraktur a s intolerancí nebo kontraindikací jiných přípravků schválených pro prevenci osteoporózy.

Studie WHI (Women's Health Initiative) již dříve demonstrovala, že tzv. konvenční HRT je spojena s mírným zvýšením rizika mozkové mrtvice a SPC všech přípravků určených k hormonální substituci obsahují příslušná varování. SPC léčivého přípravku Livial doposud obsahoval varování o riziku spojeném s konvenční HRT s tím, že není známo, zda se zvýšené riziko mozkové mrtvice vztahuje i něj.

Obecně je riziko mozkové mrtvice závislé na věku a roste s věkem jak u uživatelů HRT tak i u žen HRT neužívajících.

### Nové informace

Studie LIFT (třiletá placebem kontrolovaná randomizovaná studie) hodnotící účinek 1,25 mg tibolonu na léčbu osteoporózy (přesněji výskyt zlomenin obratlů) postmenopauzálních žen (průměrný věk 68 let), byla zahájena v roce 2001. V lednu 2006 doporučila komise pro monitorování bezpečnosti (Data and Safety Monitoring Board)

předčasné ukončení studie z důvodu negativního poměru rizika a přínosu pro ženy sledované ve studii (zvýšení rizika mozkové mrtvice vs vliv na snížení rizika zlomenin obratlů ve sledované populaci). Předběžné závěry studie identifikovaly 2,3-násobné zvýšení rizika mozkové mrtvice u žen léčených nízkou dávkou tibolonu (1,25 mg – v současné době není tato dávka registrována v ČR) v porovnání s placebem (relativní riziko 2,3;  $p = 0,02$ ). Absolutní zvýšení rizika je 2,3 mozkových mrtvic na 1000 žen léčených ročně.

### Dopad nových informací

Přípravek obsahující 1,25 mg tibolonu není v ČR registrován, dostupný je pouze 2,5 mg přípravek. Je však pravděpodobné, že riziko mozkové mrtvice poroste se vzrůstající dávkou. Dle údajů z UK je tibolon používán převážně u žen v průměru o 10 let mladších, než jsou ženy sledované ve studii LIFT. Vzhledem k závislosti výše rizika na věku mají tyto ženy nižší absolutní riziko mozkové mrtvice. Nicméně vzhledem k tomu, že se v této věkové kategorii očekává obdobné, ne-li totožné zvýšení rizika u uživatelů tibolonu v porovnání s ženami, které tibolon neužívají, mohou mít tyto nové informace významný dopad.

Konečné závěry studie (očekávají se koncem letošního roku) budou pečlivě zhodnoceny a mohou znamenat další změny SPC.

Ačkoli data ze studie LIFT jsou stále předběžná, oddíl 4.3., 4.4 a 4.8 SPC byl doplněn o následující údaje:

### **Bod 4.3. Kontraindikace:**

*Jakákoli anamnéza arteriálního tromboembolického onemocnění (např. angina pectoris, infarkt myokardu, mozková mrtvice nebo TIA)*

### **4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

*Předběžné výsledky randomizované, dvojitě zaslepené, placebem*



kontrolované studie (LIFT study, N=4538), která sledovala účinnost nízké dávky (1,25 mg) tibolonu (N=2267) v léčbě osteoporózy u starších žen (průměrný věk 68 let), ukázala zvýšené riziko cévní mozkové příhody oproti placebu v průměru po 2,75 letech sledování. Incidence cévních mozkových příhod pozorovaných v placebové a tibolonové skupině byla 1,8 a 4,1 případů na 1000 žen/rok, rozdíl byl přibližně 11,5 případů cévní mozkové příhody navíc na 1000 žen za období 5 let užívání, což odpovídá relativnímu riziku 2,3 ( $p=0,02$ ).

#### 4.8. Nežádoucí účinky

##### Cévní mozková příhoda

Odhadované riziko ve studii LIFT je 2,3 násobný nárůst rizika cévní mozkové příhody u žen (průměrný věk 68 let), které užívaly 1,25 mg tibolonu v kombinaci s placebem (RR 2,3,  $p=0,02$ ). Nárůst absolutního rizika je 2,3 cévní mozkové příhody na 1000 léčených žen za rok. Viz bod 4.4.

##### Endometriální bezpečnost

Jako doplnění informací o tibolonu připomínáme prohlášení SÚKL z loňského roku, kdy byly zveřejněny závěry epidemiologických studií v UK Million Women Study (MWS) a studie General Practice Research Database (GPRD). Tyto studie zaznamenaly zvýšené riziko karcinomu endometria u žen, které užívaly tibolon ve srovnání s uživatelkami kombinované HRT, estrogenové HRT a těmi, které HRT nikdy neužívaly. Toto riziko se zvyšovalo

s rostoucí dobou užívání. Více informací k této problematice lze nalézt na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v oddíle důležitá upozornění. SPC texty a PIL byly příslušně aktualizovány.

#### Státní ústav pro kontrolu léčiv připomíná svá předchozí obecná doporučení k HRT:

1. Pro léčbu symptomů menopauzy prospěch léčby převažuje nad jejími riziky pouze u krátkodobé terapie.
2. V každém případě je nutná snaha o co nejnížší dávkování po co nejkratší dobu.
3. Ženy v klimakteriu, které mají zvýšené riziko zlomenin, mohou být v této indikaci preventivně léčeny HRT pouze tehdy, pokud netolerují nebo mají kontraindikovanou jinou prevenci/terapii osteoporózy.
4. Pacientky léčené tibolonom nemusí přerušovat léčbu, a pokud mají otázky či obavy, měly by je při příští návštěvě konzultovat se svým lékařem, který jim se znalostí jejich individuálního zdravotního stavu může nejlépe poradit.

##### Aktuální situace

SÚKL nadále pokračuje v hodnocení všech dostupných informací týkajících se účinnosti a bezpečnosti tibolonu. Do přehodnocení budou zahrnuty zejména konečné závěry studie LIFT. O případných nových výstupech hodnocení Vás budeme informovat.

## TAMSULOSIN – RIZIKO SYNDROMU PLOVOUCÍ DUHOVKY

SÚKL informuje o možném riziku vzniku syndromu plovoucí duhovky (Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS) v souvislosti s podáním přípravků obsahujících tamsulosin.

IFIS je charakterizován jako permanentní peroperační zúžení zornice (i přes předoperační dilataci pomocí standardních mydriatik), způsobené vlající duhovkou. Protože během operací katarakty musí zornice zůstat dilatovaná, činí IFIS operaci katarakty mnohem obtížnější a zvyšuje riziko závažných operačních komplikací.

Tamsulosin se používá k léčbě problémů s močením vyvolaných nezhojivým zbytněním prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Po podání tamsulosinu dochází k relaxaci hladkého svalstva prostaty a uretry, což vede ke snížení tonu a ke zlepšení průtoku moči.

V ČR jsou registrovány následující léčivé přípravky obsahující tamsulosin: Damurgin 0,4 mg tvrdé tobolky, Fokusin, Lannatam, Omnic 0,4, Omnic Tocas 0,4, Tamsucap 0,4 mg, Tamsulosin HCL Pliva 0,4 mg, Tamsulosin hydroch. Yamanouchi, Tamsulosin HCL Merck 0,4 mg, Tamsulosin HCL Kiron 0,4 mg, Tamsulosin HCL-Teva 0,4 mg, Tamsulosin HCL Actavis 0,4 mg, Tamsulosin HCL Sandoz 0,4, Tanyz, Urostat.

Syndrom plovoucí duhovky byl pozorován během operací katarakty u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosinem a může se podílet na zvýšeném množství komplikací během operace. Zahájení léčby tamsulosinem u pacientů plánovaných k operaci katarakty se proto nedoporučuje.

Přerušení léčby tamsulosinem 1-2 týdny před operací katarakty je považováno za užitečné, nicméně přínos a délka požadovaného zastavení terapie tamsulosinem před operací katarakty nebyla stanovena.

SÚKL právě v těchto dnech vyzývá držitele rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících tamsulosin ke změně textů informací o přípravku (SPC a PIL). Text SPC bude nově obsahovat upozornění na možnost vzniku syndromu plovoucí duhovky během operace katarakty u pacientů léčených tamsulosinem.

Hodnocení všech dostupných informací týkajících se účinnosti a bezpečnosti tamsulosinu nadále pokračuje. SÚKL doposud obdržel z ČR dvě hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva s obsahem tamsulosinu týkající se IFIS a prosí všechny lékaře o hlášení případných podezření na nežádoucí účinky léčiv.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skamitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovného (100,- Kč). Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

**Šéfredaktor:** MUDr. Marie Alušíková, CSc.

**Odborní redaktori:** MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

**Výkonný redaktor:** RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

**Redakční rada:** Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; MUDr. J. Haber, CSc., VFN; RNDr. J. Kramlová, lékárna FN Motol; MUDr. J. Lye, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; MUDr. M. Šmíd, CSc., SÚKL; Doc. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

**Poradní sbor:** Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské adrese SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).



ISSN 1211 - 0647  
MK ČR E 7101