



18. října 2011

***Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o spojení silodosinu
u přípravků UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky
a SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky
s peroperačním syndromem plovoucí duhovky (IFIS)***

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

vezměte prosím na vědomí následující důležité informace:

Souhrn

Toto sdělení Vás informuje o tom, že silodosin je nový vysoce selektivní blokátor $\alpha 1A$ -adrenoceptorů, který agentura EMA schválila pro léčbu symptomů benigní hyperplazie prostaty, který bude uveden na trh v České republice pod názvem UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky a SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky v září 2011. Silodosin patří do stejné skupiny léčiv jako tamsulosin, alfuzosin, doxazosin a terazosin.

Během operace katarakty u pacientů, kteří užívají či užívali tamsulosin a v ojedinělých případech i jiné blokátory $\alpha 1$ -adrenoceptorů, jako jsou alfuzosin a doxazosin, byl zaznamenán stav peroperačního syndromu plovoucí duhovky (IFIS).^{1,2}

Jeden případ IFIS byl zaznamenán během programu klinického vývoje silodosinu a celkem dvanáct případů bylo zaznamenáno po zahájení prodeje v Japonsku od května 2006, což ukazuje, že silodosin je také spojen s IFIS.

Během vyšetření před operací musí oční chirurgové a oční specialisté zvážit, zda pacient, který má podstoupit operaci katarakty, užívá či užíval silodosin, aby se zajistilo přijetí příslušných opatření proti IFIS během operace.

Obsah tohoto dopisu byl odsouhlasen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Další informace o IFIS

IFIS je typem syndromu malé zornice, který může vést k chirurgickým komplikacím během operace katarakty. Je charakterizován kombinací ochablé duhovky, která se vydouvá v závislosti na aktuální intraokulární irigaci, čímž dochází k progresivní mióze v průběhu operace, navzdory předoperační přípravě standardními mydriatiky a způsobuje prolaps duhovky proti fakoemulsifikaci či postranním incizím.

Informace k doporučení pro lékaře

- V průběhu předoperační rozvahy by oční specialisté měli vzít v úvahu zda pacient indikovaný k operaci katarakty je nebo byl léčen blokátory α -1 adrenoceptorů.
- U pacientů s plánovanou operací katarakty se nedoporučuje začínat s léčbou silodosinem.
- Doporučuje se ukončení léčby blokátory α 1-adrenoceptorů dva týdny před operací katarakty, nicméně přínos a délka požadovaného zastavení terapie přípravkem UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky před operací katarakty nebyla stanovena.

Žádost o hlášení

Pamatujte si, prosím, že je nutno hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky po užití UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky. Podezření na nežádoucí účinky spojené s podáním přípravku UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky by měla být hlášena

Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Fax: 00420 272185222
E-mail: farmakovigilance@sukl.cz

prostřednictvím elektronického formuláře nebo tištěného formuláře dostupných v sekci „Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku“ webových stránek SÚKLu (www.sukl.cz) nebo

osobě odpovědné za farmakovigilanci společnosti Herbacos Recordati s.r.o.
(MVDr. Petr Šimerda, petr.simerda@recordati.cz, tel.: 00420 466741927, mobil: 721211559).

Další informace

V případě dotazů nebo potřeby doplnění dalších informací týkající se přípravku UROREC/ SILODYX (léčivá látka silodosin), prosím kontaktujte Mgr. Jindřicha Srbu telefon 00420 466741927 nebo společnost Herbacos Recordati s.r.o. na adrese Štrossova 239, 530 03 Pardubice, tel.: 00420 466741915, www.recordati.cz.

Bibliografie

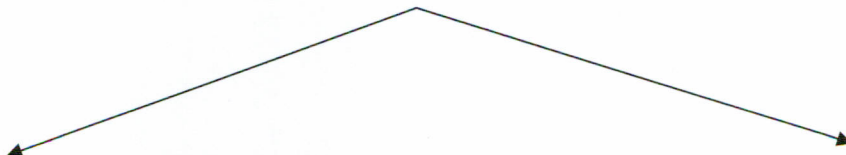
1. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative Floppy Iris Syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005; 31: 664-73.
2. Neff, KD, Sandoval HP, Fernández de Castro LE et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Ophthalmology 2009;116:658-63.

SCHÉMA

Pacienti s plánovanou operací katarakty



Zeptejte se na předchozí či současné užívání blokátorů α -1 adrenoceptorů (včetně silodosinu)



Předchozí/současné užívání

Bez předchozího užívání

- Zaznamenejte počátek a konec (podle potřeby) užívání blokátorů α -1 adrenoceptorů (včetně silodosinu).
- Zvažte a případně doporučte ukončení podávání blokátorů α -1 adrenoceptorů dva týdny před operací katarakty, i když přínos a délka zastavení terapie před operací katarakty nebyla stanovena.
- Informujte obvodního lékaře, že se plánuje operace katarakty, a zvažte, zda je vhodné léčbu pozastavit
- Ujistěte se, že jsou přijata příslušná opatření pro IFIS během operace.

- Informujte obvodního lékaře pacienta o tom, že je plánována operace katarakty a že **spuštění léčby blokátory α -1 adrenoceptorů (včetně silodosinu) se nedoporučuje.**

S pozdravem

MVDr. Petr Šimerda

Pharmacovigilance Specialist

Herbacos Recordati s.r.o.

Mgr. Jindřich Srba

Medical Information Specialist

Herbacos Recordati s.r.o.

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 139
530 03 Pardubice
IČO: 15061906 DIČ: CZ15061906
-2-