

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie silodozino „Urorec“ sąsajas su operaciniu suglebusios rainelės sindromu (IFIS)

Santrauka

Šis pranešimas skirtas informuoti jus, kad silodozinas – naujasis selektyvus α 1A-adrenoreceptorių antagonistas, yra įregistruotas Europos vaistų agentūros (EVA) gydyti gerybinės prostatos hiperplazijos požymius ir simptomus. Silodozinas Lietuvoje parduodamas „Urorec“ pavadinimu po 8 mg/4 mg nuo 2017 m. Silodozinas priklauso tai pačiai farmakologinei klasei kaip tamsulozinas, alfuzosinas, doksazosinas ir terazosinas.

Kai kuriems pacientams, pastaruoju metu vartojantiems ar anksčiau vartojusiems tamsulozino, o retais atvejais ir kitų α 1A-adrenoreceptorių antagonistų, pavyzdžiui, alfuzosino ir dokazosino, atliekant kataraktos chirurginę operaciją buvo diagnozuota neseniai aprašyta chirurginė būklė – operacinis suglebusios rainelės sindromas.^{1,2}

Vienas IFIS atvejis buvo įregistruotas per silodozino klinikinės plėtros programą, o **iki 2016 m. sausio 30 d. visame pasaulyje buvo įregistruotos 32 nepageidaujamos IFIS reakcijos (medicininis požiūriu patvirtintos ir nepatvirtintos) į vaistą.** Tai rodo, kad silodozinas taip pat yra susijęs su IFIS.

Atlikdami vertinimą prieš operaciją akių chirurgai ir oftalmologų komanda turi įvertinti, ar pacientai, kuriems planuojama atlikti kataraktos chirurginę operaciją, anksčiau vartojo ar šiuo metu vartoja silodoziną, kad galėtų pasirengti per chirurginę operaciją panaudoti atitinkamas priemones kontroliuoti IFIS.

Šio laiško turinys yra suderintas su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos SAM.

Daugiau informacijos apie IFIS

IFIS yra mažo vyzdžio sindromo variacija, kataraktos chirurginės operacijos metu galinti sukelti daugiau chirurginės procedūros komplikacijų. Tai – plokščios rainelės, kuri banguoja reaguodama į operacijos metu skalavimo sukeltas sroves, ir (nepaisant plėtimo prieš operaciją standartiniais vyzdžius plečiančiais vaistais) progresuojančios operacijos metu atsiradusios miozės ir galimo rainelės iškritimo link fakoemulsifikacijos srities ar pjūvio šonų derinys.

Daugiau informacijos apie rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams

- Kataraktos operaciją atliekantys chirurgai prieš operaciją turi paklausti pacientų apie praeityje ar pastaruoju metu vartojamus α -1 adrenoreceptorių antagonistus.
- Nerekomenduojama pradėti skirti silodozino pacientams, kuriems planuojamas chirurginis kataraktos gydymas.
- α -1 adrenoreceptorių antagonistų vartojimą rekomenduojama nutraukti likus 2 savaitėms iki kataraktos operacijos, tačiau gydymo nutraukimo prieš kataraktos operaciją nauda ir trukmė iki šiol netirta.

Kvietimas teikti pranešimus

Primename, kad būtina pranešti apie visas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas vartojant „Urorec“. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Taip pat apie nepageidaujamas reakcijas galite pranešti vietinam registruotojo atstovui PharmaSwiss UAB, elektroniniu paštu pharmacovigilance.lithuania@valeant.com, telefonu +370 5 279 07 62 arba faksu +370 5 279 07 02

Informacija komunikacijai

Jei norite gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą UAB PharmaSwiss telefonu +370 5 279 07 62

Nuorodos

1. Chang D. F., Campbell J. R. Intraoperative Floppy Iris Ssyndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005; 31: 664-73.
2. Neff, K. D., Sandoval H. P., Fernández de Castro L. E. et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Ophthalmology 2009; 116:658-63

Tomas Liesis
General Manager Baltics

