

Beograd, 03.12.2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti leka UROREC (silodosin) i intraoperativnog "floppy iris" sindroma

Poštovani,

Kompanija Pharmaswiss d.o.o., nosilac dozvole za lek UROREC (silodosin), kapsula, tvrda, 4 mg i 8 mg, u saradnji s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), pre stavljanja u promet leka UROREC (silodosin), želi da Vam skrene pažnju na važnu informaciju o bezbednosti primene silodosina.

Sažetak

Silodosin je novi visoko selektivni antagonist α_{1A} -adrenergičkih receptora koji je indikovani za lečenje znakova i simptoma benigne hiperplazije prostate. Pripada istoj farmakološkoj grupi kao i tamsulosin, alfuzosin, doksazosin i terazosin.

Nedavno dijagnostikovano hirurško stanje poznato pod nazivom intraoperativni "floppy iris" sindrom (engl. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) primećen je tokom operacije katarakte kod pacijenata koji su u trenutku hirurške intervencije ili pre toga lečeni tamsulosinom, a u retkim slučajevima kod pacijenata lečenih drugim antagonistima α_1 -adrenergičkih receptora, kao što su alfuzosin i doksazosin.

Jedan slučaj IFIS-a zabeležen je tokom programa kliničkog razvoja silodosina, a u postmarketinškom periodu od maja 2006. (kada je lek Urorec prvi put stavljen u promet u Japanu), zaključno sa januarom 2013. registrovano je 28 slučajeva IFIS-a, što upućuje na to da je i silodosin povezan s pojavom IFIS-a.

Tokom preoperativne pripreme, očni hirurzi i oftalmološki timovi moraju da utvrde da li su se pacijenti kod kojih se planira operacija katarakte lečili ili se leče silodosinom, kako bi se preduzele sve potrebne mere za saniranje IFIS-a tokom zahvata.

Dodatne informacije o IFIS-u

IFIS je specifičan oblik sindroma male zenice, koji može da dovede do veće učestalosti proceduralnih komplikacija tokom operacije katarakte. IFIS karakteriše kombinacija meke/mlohave dužice koja nabubri/talasa usled strujanja irigacione tečnosti, progresivnog suženja zenice uprkos preoperativnom širenju zenice uobičajenim midrijaticima, i mogućeg prolapsa dužice kroz incizije za fakoemulzifikaciju ili bočne incizije.

Dodatne preporuke za zdravstvene radnike

Hirurzi koji vrše operaciju katarakte moraju pre intervencije da pitaju pacijenta o prethodnoj ili trenutnoj primeni antagonistu α_1 -adrenergičkih receptora. Ne preporučuje se započinjanje terapije

silodosinom kod pacijenata kod kojih se planira operacija katarakte. Preporučuje se prestanak terapije antagonistima α_1 -adrenergičkih receptora dve nedelje pre operacije katarakte, premda korist i trajanje prekida lečenja pre operacije katarakte još nisu utvrđeni.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo vas da svaku sumnju na neželjene reakcije primećene tokom primene lekova, uključujući Urorec, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMIS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMIS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Urorec, reklamacije na kvalitet leka, kao i za sva dodatna medicinska pitanja možete se obratiti osobi odgovornoj za farmakovigilancu i medicinske informacije kompanije PharmaSwiss na sledeće telefone: 011/2050-923 ili 063/478-731, ili putem elektronske pošte na e-mail adresu: Pharmacovigilance.Serbia@valeant.com.

Lek Urorec će biti dostupan na tržištu Republike Srbije početkom 2014. godine.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Urorec prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.



Srdačan pozdrav,

Nada Petković
Nada Petković

Rukovodilac Službe farmakovigilance
i medicinske informacije

Reference:

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.