



20. júna 2011

***Priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom o spojení silodisínu  
v liekoch UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky  
a SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé tobolky  
s peroperačným syndrómom plávajúcej dúhovky (IFIS)***

Vážená pani doktorka,  
Vážení pán doktor,

Prosím, vezmite na vedomie nasledujúce dôležité informácie:

**Súhrn**

Toto oznámenie Vás informuje o tom, že silodisín je nový, vysoko selektívny blokátor  $\alpha$  1A – adrenoceptorov, ktorý Európska lieková agentúra EMA schválila na liečbu symptómov benígnej hyperplázie prostaty, ktorý bude uvedený na trh v Slovenskej republike pod názvom UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly a SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly v septembri 2011. Silodisín patrí do tej istej skupiny liečiv ako tamsulosin, alfuzosin, doxazosin a terazosin.

Počas operácie katarakty u pacientov, ktorí užívajú, alebo užívali tamsulosin a v ojedinelých prípadoch aj iné blokátory  $\alpha$  1-adrenoceptorov ako sú alfuzosin a doxazosin bol zaznamenaný stav peroperačného syndrómu plávajúcej dúhovky (IFIS).<sup>1,2</sup>

Jeden prípad IFIS bol zaznamenaný počas programu klinického vývoja silodosínu a celkovo dvanásť prípadov bolo zaznamenaných po začatí predaja v Japonsku od mája 2006 čo poukazuje na to, že silodosín je tiež spojený s IFIS.

**Počas vyšetrení pred operáciami musia oční chirurgovia a oční špecialisti zvážiť, či pacient, ktorý má podstúpiť operáciu katarakty, užíva alebo užíval silodosín, aby sa zaistilo prijatie príslušných opatrení proti IFIS počas operácie.**

Obsah tohto listu bol odsúhlasený Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave.

## Ďalšie informácie o IFIS

IFIS je typom syndrómu malej zrenice, ktorý môže viesť k chirurgickým komplikáciám počas operácie katarakty. Je charakterizovaný kombináciou ochabnutej dúhovky, ktorá sa vydúva v závislosti od aktuálnej intraokulárnej irigácie, čím dochádza k progresívnej mióze v priebehu operácie, napriek predoperačnej príprave štandardnými mydriatikami a spôsobuje prolaps dúhovky proti fakoemulzifikácii či postranným incíziám.

## Informácie k odporúčaniam pre lekárov

- V priebehu predoperačnej analýzy majú oční špecialisti vziať do úvahy, či pacient indikovaný k operácii katarakty je alebo bol liečený blokátormi  $\alpha$ -1 adrenoceptorov.
- U pacientov s plánovanou operáciou katarakty sa neodporúča začínať s liečbou silodosínom.
- Odporúča sa ukončenie liečby blokátormi  $\alpha$ 1 – adrenoceptorov dva týždne pred operáciou katarakty, prínos a dĺžka požadovaného zastavenia terapie prípravkom UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly, pred operáciou katarakty nebola stanovená.

## Žiadosť o hlásenie

Prosím, zapamätajte si, že je nutné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky po perorálnom užití UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly.

Podozrenie na nežiaduce účinky spojené s podaním prípravku UROREC 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly/ SILODYX 4 mg, 8 mg tvrdé kapsuly má byť hlásené.

Štátnemu ústav pre kontrolu liečiv  
sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Slovenská republika

Fax : + 421 2 507 01 237

E-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

prostredníctvom formulára dostupného v sekcii „Bezpečnosť liekov“ → „Hlásenie o nežiaducich účinkoch“ na webových stránkach ŠUKL-u ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)) alebo

osobe zodpovednej za farmakovigilanciu spoločnosti Herbacos Recordati s. r. o.  
(MVDr. Petr Šimerda, [petr.simerda@recordati.cz](mailto:petr.simerda@recordati.cz), tel.: 00420 466741927, mobil: 721211559).

## Ďalšie informácie

V prípade otázok alebo potreby doplnenia ďalších informácií týkajúcich sa liekov UROREC/SILODYX (liečivá látka silodosín), prosím, kontaktujte Mgr. Jindřicha Srbu, telefón 00420 466741927 alebo spoločnosť Herbacos Recordati s. r. o. na adrese Štrossova 239, 530 03 Pardubice, tel.: 00420 466741915, [www.recordati.cz](http://www.recordati.cz).

## **Bibliografía**

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 operáciou katarakty



**Spýtajte sa na predchádzajúce, či súčasné užívanie blokátorov  $\alpha$ -1 adrenoceptorov (vrátane silodosínu):**

➤ **Predchádzajúce/súčasné užívanie:**

- Zaznamenajte začiatok a koniec (podľa potreby) užívania blokátorov  $\alpha$ -1 adrenoceptorov (vrátane silodosínu).
- Zvážte a prípadne odporučte ukončenie podávania blokátorov  $\alpha$ -1 adrenoceptorov dva týždne pred operáciou katarakty, i keď prínos a dĺžka zastavenia terapie pred operáciou katarakty nebola stanovená.
- Informujte obvodného lekára, že sa plánuje operácia katarakty a zvážte, či je vhodné liečbu pozastaviť.
- **Uistite sa, že sú prijaté príslušné opatrenia pre IFIS počas operácie.**

➤ **Bez predchádzajúceho užívania:**

- Informujte obvodného lekára pacienta o tom, že je plánovaná operácia katarakty a že **spustenie liečby blokátormi  $\alpha$ -1 adrenoceptorov (vrátane silodosínu) sa neodporúča .**

S pozdravom

MVDr. Petr Šimerda

Pharmacovigilance Specialist

Herbacos Recordati s. r. o.

Mgr. Jindřich Srba

Medical Information Specialist

Herbacos Recordati s. r. o.