



Podgorica, 29.05.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka UROREC (silodosin) i intraoperativnog sindroma meke dužice (engl. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

Poštovani,

Kompanija Pharmaswiss d.s.d., nosilac dozvole za lijek UROREC (silodosin), kapsula, tvrda, 4 mg i 8 mg, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), prije stavljanja u promet lijeka UROREC (silodosin), na osnovu dozvole za lijek, želi da Vam skrene pažnju na važnu informaciju o bezbjednosti primjene silodosina.

Sažetak

Silodosin je novi visoko selektivni antagonist α_{1A} -adrenergičkih receptora, koji je indikovano za liječenje 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 sindrom meke dužice** (engl. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) primijećeno je tokom operacije katarakte, kod pacijenata koji su u trenutku hirurške intervencije ili prije toga liječeni tamsulosinom, a u rijetkim slučajevima i kod pacijenata liječenih drugim antagonistima α_1 -adrenergičkih receptora, kao što su alfuzosin i doksazosin.^{1,2}

Jedan slučaj IFIS-a zabilježen je tokom programa kliničkog razvoja silodosina. U postmarketinškom periodu od maja 2006. (kada je lijek UROREC prvi put stavljen u promet u Japanu), registrovano je 42 slučaja IFIS-a, od toga tri na teritorijama koje su pokrivene i proizvodima kompanije Recordati, proizvođača lijeka UROREC, 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 liječili ili se liječe silodosinom, kako bi se preduzele sve potrebne mjere za saniranje IFIS-a tokom zahvata.

Sadržaj ovog Pisma odobren je od strane Evropske agencije za lekove i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Dodatne informacije o IFIS-u

IFIS je specifičan oblik sindroma male zjenice, 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, progresivno sužavanje zjenice uprkos preoperativnom širenju zjenica uobičajenim midrijaticima, i moguću prolaps dužice kroz incizije za fakoemulzifikaciju ili bočne incizije.

Dodatne preporuke za zdravstvene radnike

- Hirurzi koji vrše operaciju katarakte moraju prije intervencije da pitaju pacijenta o prethodnoj ili trenutnoj primjeni 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 dvije nedjelje prije operacije katarakte, premda korist i trajanje prekida lečenja prije operacije katarakte, još nisu utvrđeni.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući lijek UROREC, prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** CALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica
- tel: + 382 (0) 20 310 280; + 382 (0) 20 310 281; + 382 (0) 20 310 580
- fax: + 382 (0) 20 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i pomoću **aplikacije za online prijavu**, koja je dostupna zdravstvenim radnicima **preko portala CALIMS** – www.calims.me.

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lijek UROREC, reklamacije na kvalitet leka, kao i za sva dodatna medicinska pitanja možete se obratiti osobi odgovornoj za farmakovigilancu i medicinsku informaciju kompanije PharmaSwiss d.s.d. na sljedeće telefone: +382 (0) 20 205 870 ili +382 (0) 69 316 723, ili putem elektronske pošte na e-mail adresu: Pharmacovigilance.Montenegro@valeant.com.

Lijek UROREC dostupan je na tržištu Crne Gore.

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

Srdačan pozdrav,

Nataša Stevanović

Country Manager

PharmaSwiss d.s.d.



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.