

Komunikat do fachowych pracowników służby zdrowia dotyczący związku sylodosyny (UROREC®) ze śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki, ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)*

*Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,*

Celem tego pisma jest przekazanie informacji o wydaniu przez Europejską Agencję Leków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowego, wysoce selektywnego antagonisty receptorów $\alpha 1A$ -adrenergicznych przeznaczonego do leczenia objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Sylodosyna zostanie wprowadzona do obrotu w Polsce pod nazwą UROREC® od listopada 2012 r. Sylodosyna należy do tej samej grupy leków co tamsulosyna, alfuzosyna, doksazosyna i terazosyna.

Niedawno scharakteryzowany stan chirurgiczny określany jako „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (IFIS) był obserwowany podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów leczonych obecnie lub w przeszłości tamsulosyną, oraz w rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych przy zastosowaniu innych antagonistów receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych, takich jak alfuzosyna i doksazosyna.

Podczas badań klinicznych nad skutecznością sylodosyny zaobserwowano jeden przypadek śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki, natomiast po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w Japonii, w maju 2006 roku, zgłoszono 12 przypadków tego zespołu, co wskazuje, że sylodosyna jest również związana z przypadkami IFIS.

W czasie oceny przedoperacyjnej zespół chirurgów-okulistów i zespół operacyjny powinien ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli wcześniej leczeni sylodosyną, w celu zapewnienia dostępności odpowiednich środków zaradczych w razie wystąpienia IFIS podczas operacji.

Treść tego listu została uzgodniona z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje dotyczące IFIS

IFIS jest odmianą zespołu małej źrenicy, który może prowadzić do nasilonych powikłań w czasie operacji usunięcia zaćmy. Charakteryzuje się on występowaniem wiotkiej tęczówki falującej podczas podawania płynu irygacyjnego, postępującego śródoperacyjnego zwężenia źrenicy oka pomimo jej przedoperacyjnego rozszerzenia za pomocą standardowych leków mydriatycznych i potencjalnego wkleszczenia tęczówki w port główny lub w port boczny.

Dalsze informacje dotyczące zaleceń dla fachowych pracowników służby zdrowia

- chirurdzy-okuliści wykonujący operację usunięcia zaćmy powinni przed operacją zapytać pacjentów czy stosują obecnie lub stosowali w przeszłości leki z grupy antagonistów receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych.
- nie zaleca się rozpoczynania leczenia sylodosyną u pacjentów u których planowana jest operacja zaćmy.
- zaleca się przerwanie leczenia antagonistami receptorów $\alpha 1$ -adrenergicznych 2 tygodnie przed operacją zaćmy, jednakże nie ustalono jeszcze korzyści wynikających z przerwania leczenia ani optymalnej długości przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Należy pamiętać o zgłaszaniu wszelkich niepożądanych działań produktu leczniczego UROREC®.

Wszystkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 09; formularz
zgłoszenia można uzyskać ze strony internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>,

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

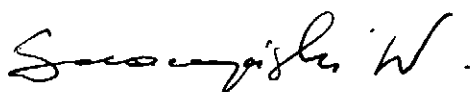
Recordati Polska sp. z o.o., ul. Królewska 16, 00-103 Warszawa, tel. (22) 586 33 80,
faks (22) 586 33 81

Kontakt

W przypadku pytań dotyczących tego pisma lub produktu leczniczego UROREC® prosimy o kontakt ze specjalistą ds. medycznych: Jakub Prażak tel. (12) 421 18 51 w. 161
lub

Recordati Polska sp. z o.o., ul. Królewska 16, 00-103 Warszawa, tel. (22) 586 33 80,
fax. (22) 586 33 81.

Z poważaniem,



Wojciech Smoczyński

Dyrektor Generalny

Recordati Polska sp. z o.o.

Piśmiennictwo

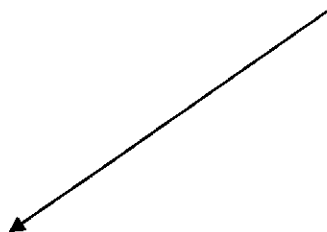
1. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative Floppy Iris Syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005; 31: 664-73.
2. Neff, KD, Sandoval HP, Fernández de Castro LE et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Ophthalmology 2009;116:658-63.

ALGORYTM POSTĘPOWANIA

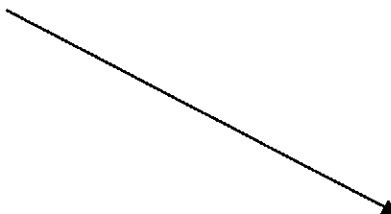
Postępowanie z pacjentami zakwalifikowanymi do operacji zaćmy



Ustalenie czy pacjent był leczony w przeszłości lub jest obecnie leczony antagonistami receptorów α 1-adrenergicznych (w tym sylodosyną)



pacjent leczony w przeszłości lub obecnie



pacjent nie leczony w przeszłości



- Należy odnotować datę rozpoczęcia i zakończenia stosowania (jeśli dotyczy) antagonistów receptorów α -1 adrenergicznych (w tym sylodosyny).
- Zaleca się przerwanie leczenia antagonistą receptorów α -1 adrenergicznych na 2 tygodnie przed operacją zaćmy, jednakże nie ustalono jeszcze korzyści wynikających z przerywania leczenia ani optymalnej długości przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy.
- Należy poinformować urologa / lekarza rodzinnego, że pacjent został zakwalifikowany do operacji zaćmy i rozważyć czy leczenie powinno być przerwane
- Należy zapewnić dostępność odpowiednich środków zaradczych w razie wystąpienia IFIS podczas operacji.



Należy poinformować urologa / lekarza rodzinnego, że pacjent został zakwalifikowany do operacji zaćmy i że rozpoczęcie leczenia antagonistą receptorów α 1-adrenergicznych (w tym sylodosyną) nie jest zalecane.