

## **Oluline ohutusala teave**

### **Urorec (silodosiin): seos operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomiga (IFIS)**

#### **Kokkuvõte**

Silodosiin on uus väga selektiivne  $\alpha 1$ A-adrenoretseptori antagonist, mis on saanud müügiloa eesnäärme healoomulise hüperplaasia nähtude ja sümptomite raviks. Silodosiini hakatakse *Eestis* turustama kaubandusliku nimetusega Urorec 8 mg / 4 mg alates 02. oktoobrist 2017. Silodosiin kuulub samasse farmakoloogilisse klassi tamsulosiini, alfusosiini, doksasosiini ja terasosiiniga.

Mõnedel patsientidel, kes saavad või on saanud eelnevalt ravi tamsulosiiniga, ja harvadel juhtudel teiste  $\alpha 1$ -adrenoretseptori antagonistidega, nagu alfusosiin ja doksasosiin<sup>1, 2</sup>, on täheldatud kaeoperatsiooni ajal operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomi (IFIS).

Üht IFIS-e juhtu täheldati silodosiini kliinilise arendusprogrammi jooksul ja kuni 30. jaanuarini 2016 on teatatud üle maailma 32-st IFIS-e kõrvaltoimest (meditsiinilise kinnitusega või ilma), mis viitab, et silodosiin on samuti seotud IFIS-ega.

**Operatsioonieelse hindamise ajal peavad silmakirurgid ja oftalmoloogilised meeskonnad kindlaks tegema, kas kaeoperatsioonile minev patsient saab või on saanud ravi  $\alpha 1$ -adrenoretseptori antagonistidega (sh silodosiiniga), et tagada sobivate meetmete rakendamine IFIS-e kontrollimiseks operatsiooni ajal.**

Käesoleva kirja sisu on kooskõlastatud Euroopa Ravimiametiga ja Eesti Ravimiametiga.

#### **Lisateave IFIS-e kohta**

IFIS on kitsa pupilli sündroomi variant, mis võib suurendada operatsiooniaegsete silmatõusistuste riski. Seda iseloomustab iirise lõtvus, mis lainetab vastusena operatsiooniaegsetele irrigatsioonivooludele, progresseeruv operatsiooniaegne mioos hoolimata operatsioonieelsest dilateerimisest standardsete müdriaatiliste ravimitega ja potentsiaalne iirise prolaps fakoemulsifikatsiooni või külgmiste sisselõigete suunas.

#### **Lisateave soovitude kohta tervishoiutöötajatele**

- Silmakirurgid peavad enne kaeoperatsiooni küsima oma patsientidelt varasema või praeguse  $\alpha 1$ -adrenoretseptorite antagonistide kasutamise kohta.
- Ravi ei soovitata silodosiiniga alustada patsientidel, kellel on plaanis kaeoperatsioon.
- Soovitatud on ravi katkestamist  $\alpha 1$ -adrenoretseptorite antagonistidega 2 nädalat enne kaeoperatsiooni, kuid ravi katkestamise kasu ja kestus ei ole veel kindlaks tehtud.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **Kontaktandmed**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel. 682 7400

#### **Viited**

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 LE et al. Factors associated with Intraoperative Floppy Iris Syndrome. Ophthalmology 2009;116: 658–63