
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE ORION 10 MG DEPOTTABLETIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 25.9.2015, VERSIO 1.0

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, alfutsosiini, kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä alfa₁-salpaajat. Alfutsosiinia käytetään miehen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon.

Eturauhasen liikakasvu, jota nimitetään myös eturauhasen hyvänlaatuiseksi hyperplasiaksi, on yleinen ikääntyvien miesten vaiva. Se on iäkkäillä miehillä hyvin yleinen: sitä sairastaa noin 60 % yli 60-vuotiaista ja 80 % yli 80-vuotiaista miehistä. Oireet alkavat usein 50. ikävuoden jälkeen.

Eturauhasen liikakasvu ei ole syöpä eikä syövän esiaste. Se aiheuttaa vakavia komplikaatioita vain harvoin. Hoitamattomana eturauhasen liikakasvu voi kuitenkin estää virtsan poistumisen virtsarakosta ja aiheuttaa virtsarakko-, virtsatie- tai munuaisvaivoja. Hankalia virtsaamisoireita ovat virtsaamisvaikeudet (virtsan tulon viipyminen, tiputtelu, virtsasuihkun heikentyminen ja virtsarakon epätäydellinen tyhjeneminen), virtsaamiskipu, virtsaamistarpeen tiheneminen ja virtsaamispakko.

Eturauhasen liikakasvun oireiden vaikeusaste vaihtelee, mutta oireilla on taipumus vaikeutua vähitellen ajan myötä. Eturauhasen koko ei välttämättä ole suhteessa oireiden vaikeusasteeseen. Joillekin miehille jo hieman suurentunut eturauhanen voi aiheuttaa merkittäviä oireita, kun taas joillekin toisille hyvin suuri eturauhanen voi aiheuttaa vain lieviä virtsaamisoireita.

Hoitovaihtoehtoja ovat lääkkeet ja leikkaus.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Alfutsosiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä alfasalpaajat. Se vaikuttaa salpaamalla tietyt hermoimpulssit. Salpaava vaikutus auttaa hillitsemään eturauhasen suurenemisesta johtuvia oireita. Alfutsosiini rentouttaa eturauhasen ja virtsarakon poistumisaukon lihaksia, jolloin virtsan poistuminen virtsarakosta voi helpottua. Alfutsosiini ei kuitenkaan pienennä eturauhasta. Eturauhanen voi jatkaa suurenemistaan.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Alfutsosiinin tehoa 2–16 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole osoitettu. Siksi alfutsosiinia ei saa käyttää pediatrialle potilaille.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Liian matala verenpaine, mukaan lukien verenpaineen lasku noustessa nopeasti istumaan tai seisomaan ja käytettäessä samanaikaisesti muita saman lääkeaineryhmän lääkkeitä ja muita verenpainetta alentavia lääkkeitä (hypotensio, mukaan lukien ortostaattinen hypotensio ja alfa ₁ -salpaajien tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden samanaikainen käyttö)	<p>Alfutsosiini rentouttaa verisuonia ympäröiviä lihaksia ja voi siten alentaa verenpainetta.</p> <p>Joillakin potilailla voi ilmetä alfutsosiinin käytön aikana heitehuimausta ja pyörrytystä, mikä voi johtua liian matalasta verenpaineesta erityisesti noustessa nopeasti istumaan tai seisomaan.</p> <p>Joillekin potilailla saattaa kehittyä oireeton tai oireinen (heitehuimaus, uupumus, hikoilu) hypotensio istuma- tai seisoma-asennossa muutaman tunnin kuluessa lääkkeen annosta. Tällaiset vaikutukset ovat tavallisesti ohimeneviä, ilmenevät hoidon alussa eivätkä tavallisesti estä hoidon jatkamista.</p> <p>Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on ilmoitettu voimakas verenpaineen lasku potilailla, joilla on entuudestaan riskitekijöitä (esim. sydänsairaus perussairautena ja/tai samanaikainen verenpainetta alentava lääkehoito).</p>	<p>Potilaiden on vältettävä erityisesti hoidon alussa nousemasta istumaan tai seisomaan nopeasti. Jos liian matalan verenpaineen oireita ilmenee, potilaan on asetettava makuulle lattialle ja nostettava jalat ylös.</p> <p>Hoidon alussa on suositeltavaa välttää auton ajamista tai koneiden käyttämistä mahdollisesti ilmenevien heitehuimauksen ja heikotuksen vuoksi.</p> <p>Muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä on keskusteltava ja sovittava lääkärin kanssa.</p> <p>Alfutsosiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvia muita lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti.</p>
Käyttö potilaille, joiden maksan toiminta heikentynyt (anto potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta)	Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, alfutsosiini pysyy elimistössä pitempään ja sen pitoisuus veressä voi suurentua liikaa ja siten suurentaa haittavaikutusten riskiä.	Alfutsosiinin 10 mg:n depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt. Alfutsosiinin 2,5 mg:n depottabletteja ei saa käyttää potilaille, joiden maksan toiminta on vaikeasti heikentynyt.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Aivojen ja sydänlihaksen verenvirtauksen häiriöt (aivojen ja verenkiertoelimistön iskeemiset häiriöt)	Alfutsosiinin aiheuttama hypotensio voi pahentaa jo olemassa olevia sydänlihaksen ja aivojen verenvirtaukseen liittyviä ongelmia. Esimerkiksi rasisurintakivun oireet (vaikea rintakipu) saattavat uusiutua tai pahentua.
Sydämen sähköisen toiminnan muutokset (pitkä QT -oireyhtymä)	Alfutsosiinihoidon aikana voi ilmetä sydämen sähköisen toiminnan muutoksia (pitkä QT -oireyhtymä), jotka voivat aiheuttaa vaikeita sydämen rytmihäiriöitä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on QT-ajan pitenemisriski perimänsä tai lääkityksen vuoksi tai jos hänellä on aiemmin ollut pidentynyt QT-aika.
Mahdollinen komplikaatio kaihenpoistoleikkauksen aikana (IFIS-oireyhtymä)	Joillakin potilailla, joita hoidetaan tai on aiemmin hoidettu tamsulosiinilla, on todettu kaihenpoistoleikkauksen aikana ns. IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, pienen pupillin syndrooman variantti). Yksittäisiä tapauksia on ilmoitettu myös muilla alfutsosiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään (alfa ₁ -salpaajiin) kuuluvilla lääkkeillä, ja luokkavaikutuksen mahdollisuutta ei voidakaan poissulkea. IFIS-oireyhtymä saattaa lisätä toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita kaihenpoistoleikkauksen aikana, joten silmäkirurgille on kerrottava hyvissä ajoin ennen leikkausta, jos potilas käyttää parhaillaan tai on aiemmin käyttänyt alfutsosiinia.
Käyttö iäkkäille potilaille (anto iäkkäille potilaille)	Hypotension ja siihen liittyvien haittavaikutusten kehittymisriski saattaa olla muita suurempi iäkkäillä potilailla.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt vaikeasti (anto potilaille, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta)	Saatavana ei ole kliinisiä turvallisuustietoja valmisteen käytöstä potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.