
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE ORION 10 MG DEPOTTABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 25.9.2015, VERSION 1.0

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Det verksamma ämnet i detta läkemedel, alfuzosin, hör till en grupp läkemedel som kallas alfa₁-blockerande läkemedel. Alfuzosin används för att vårda urinerings-symtom som beror på prostataförstoring hos män.

Prostataförstoring, även kallad godartad prostatahyperplasi, är ett vanligt besvär hos äldre män. Det är mycket vanligt bland äldre män och berör ungefär 60 % av alla män över 60 år och 80 % av alla män över 80 år. Symtomen börjar ofta efter 50-års ålder.

Prostataförstoring är inte det samma som cancer eller ett förstadium till cancer. Det leder sällan till allvarliga komplikationer. Ovårdad prostataförstoring kan ändå blockera urinflödet från urinblåsan och orsaka problem i urinblåsan, urinvägarna eller njurarna. Besvärliga urineringsproblem innefattar svårighet att urinera (svårighet att komma igång med urineringen, urinläckage, svag stråle och ofullständig tömning av urinblåsan), smärtsam urinerings och ökad urineringsfrekvens samt brådskande urineringsbehov.

Symtomens svårighetsgrad varierar, men de tenderar att bli svårare med tiden. Prostatans storlek korrelerar inte nödvändigtvis med symtomens svårighetsgrad. En del män som bara har lite förstörad prostata kan ha betydande problem medan män med mycket stor prostata kan ha bara lindriga urineringsbesvär.

Behandlingsalternativen är medicinering och operation.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Alfuzosin hör till en grupp läkemedel som kallas alfa-blockerande läkemedel. Det fungerar genom att blockera vissa nervimpulser. Blockeringen hjälper till med att dämpa symtom av prostataförstoring. Alfuzosin hjälper musklerna i prostatan och urinblåsans öppning att slappna av vilket kan förbättra urinflödet ut ur urinblåsan. Alfuzosin förminskar ändå inte prostatan. Prostatan kan fortsätta att växa.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Effekten av alfuzosin har inte påvisats hos barn i åldern 2 till 16 år. Därför skall alfuzosin inte användas i pediatrik population.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
För lågt blodtryck, även blodtrycksfall om man snabbt reser sig upp eller sätter sig upp samt samtidig användning av andra läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp och andra blodtryckssänkande läkemedel (hypotension, även ortostatisk hypotension och samtidig användning av alfa ₁ -blockerande eller andra blodtryckssänkande läkemedel).	<p>Alfuzosin relaxerar muskler runt blodkärlen och kan därför sänka blodtrycket.</p> <p>En del patienter som använder alfuzosin kan uppleva yrsel eller svindel, vilket kan bero på för lågt blodtryck speciellt när de snabbt reser sig upp eller sätter sig upp.</p> <p>Hos vissa patienter kan en sänkning av blodtrycket, med eller utan symtom (yrsel, trötthet, svettningar), i sittande eller stående ställning, utvecklas inom några timmar efter administrering. Effekten är oftast övergående, inträffar i början av behandlingen och utgör oftast inget hinder för fortsatt behandling.</p> <p>Under övervakning efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden har uttalad blodtryckssänkning rapporterats hos patienter med redan föreliggande riskfaktorer (såsom underliggande hjärtsjukdomar och/eller samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel).</p>	<p>Speciellt i början av behandlingen bör patienten undvika att snabbt resa sig upp eller sätta sig upp. Om patienten får symtom på för lågt blodtryck bör patienten lägga sig ner på golvet med fötterna uppåt.</p> <p>Det rekommenderas att man inte kör bil eller använder maskiner i början av behandlingen eftersom svindel eller svaghet kan förekomma.</p> <p>Man bör diskutera och komma överens med sin läkare om samtidig användning av andra blodtryckssänkande läkemedel.</p> <p>Andra läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp som alfuzosin skall inte användas samtidigt.</p>
Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion (användning hos patienter med leversvikt)	Hos patienter med leversvikt stannar alfuzosin en längre tid i kroppen och blodkoncentrationen kan bli för hög, vilket ökar risken för biverkningar.	Alfuzosin 10 mg depottabletter ska inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion. Alfuzosin 2,5 mg depottabletter ska inte ges om leverfunktionen är svårt nedsatt.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Störningar i blodflödet i hjärnan och hjärtmuskeln (iskemiska störningar i hjärna och blodomlopp)	Lågt blodtryck som orsakats av alfuzosin kan förvärra redan existerande problem med blodflödet i hjärtmuskeln och hjärnan. Till exempel kan symtom av kärlkramp (svåra bröstsmärtor) återkomma eller förvärras.
Avvikelse i hjärtats elektriska aktivitet (QT-förlängning)	Avvikelse i hjärtats elektriska aktivitet (QT-förlängning) kan förekomma under behandling med alfuzosin, vilket kan leda till

Risk	Vad är känt
	svåra hjärtrytmrubbningar. Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter med risk för QT-förlängning på grund av genetiska eller medicinska orsaker eller hos patienter som tidigare haft QT-förlängning.
Möjliga komplikationer efter gråstarroperation (IFIS-syndrom)	IFIS-syndrom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, en variant av liten-pupill syndrom) har observerats under gråstarroperation hos en del patienter som behandlas med eller tidigare behandlats med tamsulosin. Enskilda fall har också rapporterats för andra läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp (alfa ₁ -blockerande läkemedel) så som alfuzosin och möjligheten för en klasseffekt kan inte uteslutas. Eftersom IFIS-syndrom kan leda till ökade komplikationer under en gråstarroperation måste ögonkirurgen, i god tid före operationen, informeras om nuvarande och tidigare användning av alfuzosin.
Användning hos äldre patienter (administrering till äldre patienter)	Risken för att utveckla hypotension och relaterade biverkningar kan vara större hos äldre personer.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (administrering till patienter med svår njursvikt)	Kliniska säkerhetsdata saknas för patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.