

OSA VI: YHTEENVETO RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN TOIMISTA VALMISTEITTAIN

VII EPAR-yhteenvetotaulukkojen osiot

VII.1 Yhteenvetotaulukko turvallisuustiedoista

Yhteenveto turvallisuustiedoista	
Tärkeät tunnistetut riskit	<ul style="list-style-type: none"> – Priapismi – Hypotensio/verenpainetta laskevan vaikutuksen voimistuminen
Tärkeät mahdolliset riskit	<ul style="list-style-type: none"> – Ei-arteriittinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION) – Äkillinen kuulonmenetys
Puuttuvat tiedot	<ul style="list-style-type: none"> – Haittatapahtumien kuvaus iäkkäillä potilailla (≥ 65-vuotiailla)

VI.1.2 Taulukko meneillään olevista ja suunnitelluista myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen lääketurvallisuuskehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Ei ole

VI.1.3 Yhteenveto myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä tehokehityssuunnitelmasta

Ei oleellinen

VII.4 Yhteenvetotaulukko toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Turvallisuuteen liittyvä seikka	Tavanomaiset riskienminimointitoimet	Riskien minimoinnin lisätoimet
Tärkeät tunnistetut riskit		
Priapismi	Teksti valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset	Ei ole
Hypotensio/verenpainetta laskevan vaikutuksen voimistuminen	Teksti valmisteyhteenvedon kohdassa 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä	Ei ole

	muut yhteisvaikutukset ja 4.8 Haittavaikutukset	
Tärkeät mahdolliset riskit		
Ei-arteriittinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION)	Teksti valmisteyhteenvedon kohdassa 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset	Ei ole
Äkillinen kuulonmenetyks	Teksti valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 Haittavaikutukset	Ei ole
Puuttuvat tiedot		
Haittatapahtumien kuvaus iäkkäillä potilailla (≥ 65-vuotiailla)	Teksti valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 Haittavaikutukset ja 5.2 Farmakokinetiikka	Ei ole

VI2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään tyydyttävään seksuaaliseen toimintaan riittävää erektiota. Vaikka kyseessä on hyvänlaatuinen vaiva, sillä voi olla huomattava vaikutus miesten ja heidän kumppaniensa ja perheidensä elämänlaatuun. On tärkeää ottaa huomioon myös miesten fyysinen ja psykososiaalinen terveys. Potilaat on arvioitava ja tutkittava huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Vaivan ilmaantuvuus ja esiintyvyys on suurta eri puolilla maailmaa. Ensimmäinen laajan mittakaavan väestöpohjainen tutkimus (Massachusetts Male Ageing Study) osoitti, että erektiohäiriötä esiintyy jossain vaiheessa 52 %:lla 40–70-vuotiaista miehistä (lieviä 17 %, keskivaikeita 25 %, vaikeita 10 %). Kölnissä tehdyn tutkimuksen perusteella miesten seksuaalisista toimintahäiriöistä erektiohäiriöiden esiintyvyys (30–80-vuotiailla) oli suurin, 19,2 %, verrattuna kaikentyyppisiin miesten seksuaalisiin toimintahäiriöihin, joiden esiintyvyys oli 31 %. Tutkimuksen mukaan vuosittain ilmenee noin 26 uutta tapausta 1 000 miestä kohden. Tutkimuksesta, maasta tai käytetyistä menetelmistä riippumatta kyseessä on selvästi merkittävä vaiva, joka tulee esiin yleislääkärin vastaanotolla todennäköisesti keskimäärin 1–4 kertaa kuukaudessa. Huomattavan medianäkyvyyden takia yhä useampi mies hakee apua erektiohäiriöön. Kaikissa tutkimuksissa vaivan on havaittu lisääntyvän jyrkästi iän myötä. Kölnissä tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että 30–80-vuotiailla miehillä esiintyvyys suureni 2,3 prosentista 30-vuotiailla 53,4 prosenttiin 80-vuotiailla. Vain noin 10–20 prosentilla erektiohäiriöpotilaista vaivan uskotaan johtuvan pelkästään psyykkisistä tekijöistä, mutta psyykkisiä tekijöitä on usein potilailla, joilla todetaan jokin fyysinen syy.^{1,2}

¹ Guidelines on Male Sexual Dysfunction: Erectile dysfunction and premature ejaculation, European Association of Urology (2013)

² San Martin C, Simonelli C, Sonksen J, et al; Perceptions and opinions of men and women on a man's sexual confidence and its relationship to ED: results of the European Sexual Confidence Survey. Int J Impot Res. 2012 Nov-Dec; 24(6):234-41. doi: 10.1038/ijir.2012.23. Epub 2012 Jun 21

VI2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Tadalafil Aurovitas, Tadalafil Glob, Tadalafil Arrow ja tadalafiili on tarkoitettu

- aikuisten miesten erektiohäiriön hoitoon.
- Jotta tadalafiili tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Tadalafiili ei ole tarkoitettu naisille.

VI2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Myyntiluvan haltijan tiedossa ei ole tuntemattomia hoidon hyötyihin liittyviä asioita.

VI2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Priapismi	<p>Jos potilaalla on 4 tuntia tai pitempään kestävä erektio, häntä tulee neuvoa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon. Jos priapismia ei hoideta välittömästi, seurauksena voi olla siitinkudoksen vaurio ja pysyvä potenssin heikkeneminen.</p> <p>Tadalafiilia tulee antaa varoen potilaille, joilla on peniksen anatominen epämuotoisuus (kuten peniksen angulaatio, paisuvaiskudoksen fibroosi tai Peyronien tauti), tai jos potilaalla on priapismille mahdollisesti altistava sairaus (kuten sirppisoluanemia, multippeli myelooma tai leukemia).</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä on jokin verihäiriö tai luuytimeen tai verisoluihin liittyvä syöpä. Näiden potilaiden on käytettävä valmistetta varoen.</p> <p>Lääkärinseuranta ja -hoito.</p>
Hypotensio/verenpainetta laskevan vaikutuksen voimistuminen	<p>Kliinisissä tutkimuksissa tadalafiilin osoitettiin tehostavan nitraattien verenpainetta laskevaa vaikutusta. Tämän uskotaan johtuvan nitraattien ja tadalafiilin typpioksidi/cGMP (syklinen guanosiniinimonofosfaatti) -reittiin kohdistuvasta yhteisvaikutuksesta. Siksi</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hän käyttää jotakin nitraattilääkettä, sillä tadalafiilia ei pidä käyttää samanaikaisesti nitraattilääkityksen kanssa.</p> <p>Potilaan on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle</p>

	<p>tadalafiili on vasta-aiheinen potilaille, jotka käyttävät jotakin orgaanista nitraattia.</p> <p>Alfa₁-salpaajien ja tadalafiilin samanaikainen käyttö voi johtaa joillakin potilailla oireiseen hypotensioon. Tadalafiilin ja doksatsosiinin samanaikaista käyttöä ei suositella.</p>	<p>myös, jos hän käyttää jotakin lääkettä kohonneen verenpaineen hoitoon. Näiden lääkkeiden annoksen muuttaminen voi olla tarpeen. Lääkärinseuranta ja -hoito.</p>
--	---	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei-arteriittinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION)	<p>Tadalafiili on vasta-aiheinen potilaille, joilla on ei-arteriittisestä näköhermon etuosan iskeemisestä vauriosta (NAION) johtuva näönmenetys toisessa silmässä, huolimatta siitä, liitetäänkö näönmenetys aiempaan PDE₅-inhibiittoriantistukseen.</p> <p>Tadalafiilin ja muiden PDE₅-estäjien käytön yhteydessä on ilmoitettu näköhäiriöitä ja NAION-tapauksia. Potilasta tulee neuvoa äkillisissä näkövaurioissa lopettamaan tadalafiilin käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä lääkäriin.</p>	<p>Lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi.</p> <p>Jos näönmenetystä on esiintynyt aiemmin toisessa silmässä, potilaan ei pidä ottaa tadalafiilia riippumatta siitä, tapahtuiko tämä tadalafiilin tai saman lääkeryhmän lääkkeiden käytön aikana.</p> <p>Lääkärinseuranta ja -hoito.</p>
Äkillinen kuulonmenetys	<p>Harvinaisissa tapauksissa tadalafiilin käyttö voi johtaa äkilliseen kuulonmenetykseen.</p>	<p>Lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi.</p> <p>Potilaan on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, jos äkillistä kuulon heikentymistä tai menetystä ilmenee tadalafiilin käytön aikana.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
-------	----------------

<p>Haittatapahtumien kuvaus iäkkäillä potilailla (\geq 65-vuotiailla)</p>	<p>Tietoa on rajallisesti yli 65-vuotiaista potilaista, jotka saivat tadalafiilia kliinisissä tutkimuksissa erektiohäiriön tai eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon. Kun kliinisissä tutkimuksissa annettiin tadalafiilia 5 mg kerran vuorokaudessa eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon, yli 75-vuotiailla potilailla ilmoitettiin yleisemmin huimausta ja ripulia.</p> <p>Terveillä iäkkäillä tutkittavilla (vähintään 65-vuotiailla) tadalafiilin oraalinen puhdistuma oli pienempi, mikä johti 25 % suurempaan altistukseen (AUC) suhteessa 19–45-vuotiaisiin terveisiin tutkittaviin. Iän vaikutus ei ole kliinisesti merkitsevä eikä anna aiheutta muutoksen muuttamiseen.</p>
--	--

VI2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen.

VI2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei ole.

VI2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päiväys	Turvallisuustiedot	Kommentti
Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	Ei oleellinen