
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

TAMSURION 0,4 MG KOVAT DEPOTKAPSELIT

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ: 11-10-2016, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, tamsulosiini, kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä alfa1-salpaajat. Sitä käytetään miehille eturauhasen suurenemisesta johtuvien virtsaamisoireiden hoitoon.

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

Eturauhasen suureneminen ei ole syöpäsairaus eikä syövän esiaste. Se aiheuttaa vakavia komplikaatioita vain harvoin. Hoitamattomana eturauhasen suureneminen voi kuitenkin estää virtsaa poistumasta virtsarakosta ja aiheuttaa virtsarakkoon, virtsateihin tai munuaisiin liittyviä ongelmia. Hankalia virtsaamisoireita ovat virtsaamisvaikeus (virtsaantulon viipyminen, tiputtelu, virtsasuihkun heikkous ja virtsarakon vajavainen tyhjeneminen), virtsaamiskipu, virtsaamistarpeen tiheneminen ja virtsaamispakko.

Eturauhasen suurenemisoireiden vaikeusaste vaihtelee yksilöllisesti, mutta oireet tavallisesti pahenevat vähitellen ajan myötä. Eturauhasen koko ei välttämättä tarkoita oireiden pahenemista. Eturauhasen lieväkin suureneminen voi aiheuttaa joillekin miehille merkittäviä oireita, kun taas toisilla miehillä voimakkaasti suurentunut eturauhanen voi aiheuttaa vain vähäisiä virtsaamisoireita.

Hoitovaihtoehtoja ovat lääkkeet ja leikkaus.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä alfasalpaajat. Sen vaikutus perustuu tiettyjen hermoimpulssien estoon. Sen salpausvaikutuksesta on hyötyä suurentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden hillitsemisessä. Tamsulosiini auttaa rentouttamaan eturauhasen ja virtsarakon poistumisaukon lihaksia, jolloin virtsan poistuminen virtsarakosta voi helpottua. Tamsulosiini ei kuitenkaan pienennä eturauhasta. Eturauhanen saattaa suurentua edelleen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Tamsulosiinin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Verenpaineen lasku noustessa nopeasti seisomaan istuma- tai makuuasennosta (ortostaattinen hypotensio)	<p>Tamsulosiini rentouttaa verisuonia ympäröiviä lihaksia ja voi siten alentaa verenpainetta.</p> <p>Joillakin potilailla voi ilmetä tamsulosiinin käytön aikana huimausta tai pyörrytystä, mikä voi johtua verenpaineen liiallisesta alenemisestä etenkin noustessa nopeasti seisomaan istuma- tai makuuasennosta.</p> <p>Joissakin harvinaisissa tapauksissa verenpaineen äkillinen aleneminen voi aiheuttaa pyörtymisen (synkopee).</p>	<p>Tamsulosiinia ei saa käyttää potilaalle, jolla on aiemmin ollut ortostaattista hypotensiota.</p> <p>Ortostaattisen hypotension ensioireiden (huimaus, heikotus) alkaessa potilaan tulisi käydä istumaan tai makuulle ja odottaa, kunnes oireet ovat hävinneet.</p> <p>Tamsulosiinin kanssa samaan lääkeaineryhmään (alfa₁-salpaajat) kuuluvien lääkkeiden samanaikainen anto voi suurentaa ortostaattisen hypotension riskiä.</p>
Mahdollinen komplikaatio kaihi- tai glaukoomaleikkauksen aikana (IFIS-oireyhtymä, (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, pienen mustuaisen oireyhtymä)	<p>Kaihi- tai glaukoomaleikkauksen yhteydessä on joillakin potilailla, jotka käyttävät tai ovat aiemmin käyttäneet tamsulosiinia, todettu IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, pienen mustuaisen oireyhtymä). Oireyhtymä saattaa lisätä toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita kaihileikkauksen aikana.</p>	<p>Silmäkirurgille on kerrottava hyvissä ajoin ennen leikkausta tamsulosiinin senhetkisestä tai aiemmasta käytöstä, jotta voidaan ennalta varautua hoitamaan leikkauksen aikana ilmenevä IFIS asianmukaisesti.</p> <p>Tamsulosiinihydrokloridihoidon aloittamista potilailla, joille on suunniteltu kaihi- tai glaukoomaleikkausta, ei suositella.</p>
Angioedeema	<p>Angioedeema on tavallisesti syvissä ihokerroksissa äkillisesti ilmenevä turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä.</p> <p>Angioedeeman oireet voivat vaikuttaa mihin tahansa kehonosaan, mutta turvotus ilmenee tavallisesti silmissä, huulissa, sukupuolielimissä, käsissä ja jaloissa. Vaikeissa tapauksissa nielun ja suolten sisäpuolen limakalvot voivat turvota.</p> <p>Tamsulosiinin käytön jälkeen on joskus harvoin raportoitu angioedeemaa.</p>	<p>Tamsulosiinia ei saa käyttää potilaalle, jolla on joskus aiemmin ollut lääkkeen aiheuttamaa angioedeemaa. Jos angioedeeman oireita ilmenee, hoito on lopetettava heti ja potilasta on valvottava, kunnes turvotus on hävinnyt, eikä tamsulosiinia saa enää tämän jälkeen käyttää.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Tamsulosiinin hajoamista maksassa merkittävästi estävien lääkkeiden samanaikainen anto (vahvojen CYP3A4:n estäjien samanaikainen anto)	Tiettyjen lääkkeiden, kuten suun kautta otettavan ketokonatsolin, samanaikainen anto voi suurentaa veren tamsulosiinipitoisuutta estämällä tamsulosiinin hajoamista maksassa. Riski on suurempi potilailla, joilla tiettyjen maksaentsyymien toiminta on epänormaalia (heikkoja CYP2D6-fenotyypin metaboloijia).

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Anto pediatriisille potilaille	Tamsulosiinin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, 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 valmisteyhteenveto 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.