
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

TAMSURION 0,4 MG HÅRDA DEPOTKAPSLAR

ORION CORPORATION

DATUM: 11-10-2016 , VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Den aktiva substansen i detta läkemedel, tamsulosin, tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa₁-blockerare. Det används för att behandla urineringssymtom som beror på prostataförstoring hos män.

Prostataförstoring som också kallas benign prostatahyperplasi (BPH) är ett vanligt tillstånd då män blir äldre. Det är mycket vanligt bland äldre män och påverkar ungefär 60 % av män över 60 års ålder och 80 % av män över 80 års ålder. Symtomen börjar ofta efter 50 års ålder.

Prostataförstoring är inte cancer eller förstadium till cancer. Det orsakar sällan allvarliga komplikationer. Obehandlad prostataförstoring kan ändå blockera urinflödet från urinblåsan och orsaka problem i urinblåsan, urinvägarna eller njurarna. Besvärliga urineringsymtom innefattar svårighet att urinera (tvekan, droppning, svag stråle och ofullständig blåstömning), smärtsam urinerings, ökad urineringsfrekvens och brådskande urineringsbehov.

Symtomens svårighetsgrad hos personer med prostataförstoring varierar, men symtomen tenderar att med tiden gradvis förvärras. Prostatastorlek betyder inte nödvändigtvis att symtomen är värre. Vissa män som endast har en lite förstörd prostata kan ha betydande symtom medan andra män med en mycket stor prostata bara har mindre urineringsymtom.

Behandlingsalternativen är läkemedel och operation.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Tamsulosin hör till en grupp läkemedel som heter alfa-blockerare. Det verkar genom att blockera aktiviteten hos vissa nervimpulser. Denna blockering är till nytta vid kontrollering av symtom på prostataförstoring. Tamsulosin hjälper till att slappna av musklerna i prostatan och urinblåsans öppning. Detta kan hjälpa till att öka urinflödet ut ur urinblåsan. Tamsulosin gör ändå inte prostatan mindre. Prostatan kan fortsätta att bli större.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Säkerhet och effekt av tamsulosin hos barn under 18 års ålder har inte fastställts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Tillfälligt lågt blodtryck då man snabbt sätter sig upp eller stiger upp (ortostatisk hypotension)	<p>Tamsulosin slappnar av muskler runt blodkärlen och kan därför sänka blodtrycket.</p> <p>Vid användning av tamsulosin kan vissa patienter uppleva yrsel eller svindel vilket kan bero på för lågt blodtryck, särskilt då man snabbt sätter sig upp eller stiger upp. I sällsynta fall kan ett plötsligt blodtrycksfall orsaka svimning (synkopé).</p>	<p>Tamsulosin ska inte användas om patienten tidigare haft ortostatisk hypotension.</p> <p>Vid första tecken på ortostatisk hypotension (yrsel, svaghet) ska patienten sitta eller ligga ned tills symtomen försvunnit.</p> <p>Samtidig administrering av läkemedel (alfa₁-blockerare) som hör till samma grupp som tamsulosin kan öka risken för ortostatisk hypotension.</p>
Eventuell komplikation under katarakt- eller glaukomkirurgi (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)	<p>Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS, en variant av liten pupill-syndrom) har observerats under katarakt- och glaukomkirurgi hos vissa patienter som behandlas eller tidigare behandlats med tamsulosin. IFIS kan orsaka ökade ingreppsrelaterade komplikationer under kataraktoperationen.</p>	<p>För att försäkra att lämpliga åtgärder kan vidtas för att behandla IFIS under operationen ska ögonkirurgen, i god tid före operationen, informeras om användning eller tidigare användning av tamsulosin.</p> <p>Behandling med tamsulosinhydroklorid rekommenderas inte att påbörjas hos patienter för vilka katarakt- eller glaukomkirurgi planeras.</p>
Angioödem	<p>Angioödem är en svullnad i hudens djupare lager som vanligen uppkommer plötsligt och orsakas av vätskeansamling. Symtomen på angioödem kan påverka vilken som helst del av kroppen, men svullnad påverkar vanligtvis ögonen, läpparna, könsorganen, händerna eller fötterna. I svåra fall slemhinnorna i tarmens och halsens insida påverkas.</p> <p>Angioödem har i sällsynta fall rapporterats efter användning av tamsulosin.</p>	<p>Patienter som tidigare haft läkemedelsinducerat angioödem ska inte ta tamsulosin. Om symtom på angioödem uppstår ska behandlingen omedelbart avslutas, patienten ska övervakas tills ödemet försvunnit och tamsulosin ska i fortsättningen inte användas.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Samtidig administrering med läkemedel som betydligt hämmar nedbrytningen av tamsulosin i levern (Samtidig administrering med starka CYP3A4-hämmare)	Samtidig administrering av vissa läkemedel, såsom oralt administrerat ketokonazol, kan öka nivåerna av tamsulosin i blodet genom att hämma nedbrytningen i levern. Risken är högre hos patienter som har onormal funktion hos vissa leverenzymmer (dåliga metaboliserare av CYP2D6).

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Administrering till pediatrika patienter	Säkerhet och effekt av tamsulosin hos barn under 18 års ålder har inte fastställts. Interaktionsstudier har bara utförts hos vuxna.

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 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 riskhanteringsplan

Ej relevant.