
RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO
SILDENAFIL ORION, PURUTABLETIT
PÄIVÄYS: 21.11.2016, VERSIO 2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Erektiohäiriöllä tarkoitetaan tilannetta, jossa mies ei kykene saavuttamaan erektiota tai ylläpitämään sitä seksuaalisen kanssakäymisen aikana. Erektio syntyy, kun siittäimeen virtaa seksuaalisen kiihottumisen aikana verta, joka jää sinne väliaikaisesti. Erektio vaatii aivojen, sydämen, verisuonien, hermojen ja hormonien normaalia toimintaa. Erektiohäiriötä voivat aiheuttaa psykologiset tekijät sekä sydämeen, verisuonistoon, hermostoon ja hormonitoimintaan liittyvät tekijät. Erektiohäiriöt yleistyvät ikääntymisen myötä. Esimerkiksi viisissäkymmenissä olevista miehistä noin 25 %:lla on erektiohäiriö, kun taas kuusissäkymmenissä olevilla luku on 45 %. Erektiohäiriö voi olla yleisempi miehillä, joilla on sydän- tai verisuonitauti, diabetes, ylipainoa, kohonnut verenpaine, vamman tai eturauhassyöpäleikkauksen aiheuttama hermovaurio tai jotka tupakoivat tai käyttävät runsaasti alkoholia.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Kliinisten tutkimusten mukaan 5–200 mg:n sildenafiliannokset parantavat tehokkaasti yhdyntään riittävän erektion saavuttamista ja ylläpitämistä. Erektiohäiriön hoidossa sildenafili on tehokkaimmillaan annoksilla 25–200 mg.

Sildenafili on tehokas hoito erektiohäiriöön, oli sen aiheuttajana mikä tahansa yleisistä syistä, mukaan lukien diabetes ja selkäydinvaurio. Diabetespotilailla ja potilailla, joilta on poistettu eturauhanen, vaste sildenafilille ei ole yhtä hyvä kuin potilailla, joilla näitä tiloja ei ole.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kliinisessä tutkimusohjelmassa suurin osa potilaista oli valkoihoisia. Ei ole syytä olettaa, että vaikutus muissa etnisissä ryhmissä olisi erilainen. Sildenafilia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole tutkittu potilaita, joilla on vaikea maksasairaus, matala verenpaine, tietynlainen perinnöllinen silmänsairaus tai taustalla äskettäinen aivohalvaus tai sydänkohtaus. Toista sildenafilivalmistetta käytetään kohonneen keuhkoverenpaineen hoitoon. Sildenafilia ei kuitenkaan ole tutkittu tähän käyttöaiheeseen.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yhteisvaikutukset nitraatteja sisältävien lääkkeiden kanssa	Nitraatteja, kuten glyseryyli-trinitraattia ja isosorbidi-dinitraattia, sisältäviä lääkkeitä käyttävillä sildenafili voi alentaa verenpainetta vaarallisen paljon.	Nitraatteja käyttävät miehet eivät saa käyttää sildenafilia.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Silmän päähermon verenkiertohäiriö (arteriittiin liittymätön iskeeminen näköhermovaurio [NAION])	Jos toisen silmän näkö on heikentynyt, sildenafiliin käyttöä on vältettävä silmähermon verenkiertohäiriöriskin vuoksi. Jos äkillinen näköhäiriö ilmenee, sildenafiliin käyttö on lopetettava ja on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.
Verenvuoto silmässä	Sildenafilia käyttäville voi kehittyä silmän verenvuodon aiheuttamia näkömuutoksia. Jos äkillinen näköhäiriö ilmenee, sildenafiliin käyttö on lopetettava ja on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.
Äkillinen kuulon heikkeneminen	Sildenafilia käyttävillä voi olla äkillisen kuulon heikkenemisen riski. Jos kuulo heikkenee äkillisesti, sildenafiliin käyttö on lopetettava ja on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vaikea maksan vajaatoiminta	Sildenafilia ei ole tutkittu vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joten heidän on vältettävä sen käyttöä.

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 (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.1	20.8.2013	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Merkittävät sydän- ja verisuonistohaitat• Arteriittiin liittymätön iskeeminen näköhermovaurio (NAION) <p><u>Mahdolliset riskit:</u> Ei ole</p> <p><u>Puuttuvat tiedot:</u> Ei ole</p>	Riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen hyväksytty versio
2	21.11.2016	<p><u>Tärkeät tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Yhteisvaikutus nitraattien kanssa <p><u>Tärkeät mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Arteriittiin liittymätön iskeeminen näköhermovaurio (NAION)• Äkillinen kuulon heikkeneminen• Silmän verenvuoto <p><u>Puuttuvat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Vaikea maksan vajaatoiminta	Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto, mukaan lukien yhteenveto turvallisuustiedoista, on päivitetty alkuperäisvalmisteen riskienhallintasuunnitelman ja päivitetyn valmisteyhteenveton mukaisesti. Lisäksi asiakirjaa on editoitu teknisesti.