
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

SILDENAFIL ORION TUGGTABLETTER

DATUM: 21.11.2016, VERSION 2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Erektionsstörning betyder att en man inte kan få eller upprätthålla en erektion under sexuell aktivitet. En erektion av penis beror på att blod strömmar in och tillfälligt stannar i penis under sexuell upphetsning och kräver normal hjärn-, hormon-, hjärt-, blodkärls- och nervfunktion. Därför kan erektionsstörning orsakas av såväl psykosociala faktorer som hjärt-, blodkärls-, nerv- och hormonella faktorer. Förekomstfrekvensen av erektionsstörning ökar med åldern. Exempelvis har cirka 25 % av män i 50-årsåldern erektionsstörning jämfört med 45 % av män i 60-årsåldern. Erektionsstörning kan vara vanligare hos män med hjärt- eller kärlsjukdom, diabetes, fetma, högt blodtryck, nervskada p.g.a. skada eller prostatacanceroperation eller som röker eller dricker rikligt med alkohol.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Kliniska studier visar att inom dosintervallet 5–200 mg var sildenafil effektivt för att förbättra förmågan att få och upprätthålla erektioner som är tillräckliga för samlag och det var mest effektivt inom intervallet 25–200 mg.

Sildenafil är effektivt för behandling av erektionsstörning av alla vanliga orsaker, bl.a. diabetes och ryggmärgsskada. Patienter med diabetes och patienter vars prostata bortopererats fick inte ett lika bra svar på sildenafil som patienter som inte hade dessa tillstånd.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

I det kliniska programmet var majoriteten av patienterna vita. Det finns ingen orsak att anta att personer med annan etnisk bakgrund skulle påverkas på ett annat sätt. Följande patientundergrupper undersöktes inte i de kliniska sildenafilstudierna: patienter med svår leversjukdom, lågt blodtryck, nyligen inträffad stroke eller hjärtinfarkt och vissa ärftliga ögonsjukdomar. En annan form av sildenafil används för behandling av högt blodtryck i lungorna. Denna användning av sildenafil har dock inte undersökts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Samverknin g med läkemedel som innehåller nitrater	En patient som tar ett läkemedel som innehåller nitrater, såsom glyceryltrinitrat och isosorbiddinitrat, kan få allvarligt blodtrycksfall efter intag av sildenafil.	Sildenafil ska inte användas hos män som tar nitrater.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Avbrytning av blodflödet till ögats huvudnerv (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati [NAION])	Sildenafil ska inte användas hos män som har synförlust i ett öga på grund av risken för problem med blodflödet till nerven i ögat. Vid plötslig synstörning ska patienten sluta ta sildenafil och omedelbart rådfråga läkare.
Blödning i ögat	Det finns en risk att patienter som tar sildenafil kan utveckla synförändringar som beror på blödning i ögat. Vid plötslig synstörning ska patienten sluta ta sildenafil och omedelbart rådfråga läkare.
Plötslig hörselörlust	Det finns en risk att patienter som tar sildenafil kan utveckla plötslig hörselörlust. Vid plötslig hörselörlust ska patienten sluta ta sildenafil och omedelbart rådfråga läkare.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Svår leversvikt	Sildenafil har inte undersökts hos patienter som har svår leversvikt och ska inte användas hos dessa patienter.

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 för Sildenafil Orion finns 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

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.1	20.8.2013	<u>Viktiga kända risker:</u> <ul style="list-style-type: none">• Betydande hjärtkärlbiverkningar• Icke-arteritisk ischemisk optikusneuropati (NAION) <u>Eventuella risker:</u> <p>Inga</p> <u>Återstående information:</u> <p>Inga</p>	Första godkända versionen av riskhanteringsplanen
2	21.11.2016	<u>Viktiga kända risker:</u> <ul style="list-style-type: none">• Nitratsamverkan <u>Viktiga eventuella risker:</u> <ul style="list-style-type: none">• Icke-arteritisk ischemisk optikusneuropati (NAION)• Plötslig hörsel-förlust• Blödning i ögat <u>Återstående information:</u> <ul style="list-style-type: none">• Svår leversvikt	Riskhanteringsplanen, även sammanfattningen av säkerhetsfrågor, har uppdaterats på basis av original-läkemedlets riskhanteringsplan och uppdaterade produktresumé. Dessutom har dokumentet redigerats tekniskt.