

# TADALAFIL RATIOPHARM KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT

Päivämäärä: 6.12.2013, Versio: 1.0

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

##### Miesten erektiohäiriöt

Erektiohäiriöllä (kutsutaan joskus myös impotenssiksi) tarkoitetaan kyvyttömyyttä saavuttaa tai ylläpitää tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota (pitää penis riittävän kovana). Erektiohäiriöitä esiintyy 50 %:lla yli 40-vuotiaista miehistä, ja häiriöllä on merkittävä vaikutus elämänlaatuun. Tämä yleinen ongelma on monimuotoinen ja sen taustalta voi löytyä useita syitä. Erektio syntyy useiden keskushermostossa, ääreishermostossa, hormonaalisessa järjestelmässä ja verisuonistossa tapahtuvien fysiologisten prosessien yhteistyön seurauksena. Millä tahansa näitä järjestelmiä koskevalla, lääkkeistä tai sairaudesta johtuvalla poikkeavuudella on merkittävä vaikutus erektion saamiseen ja ylläpitämiseen, ejakulaatioon sekä orgasmin kokemiseen.

##### Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on iän myötä kehittyvä tila, jossa eturauhasen koko suurenee. Vaivan oireita ovat esim. virtsaamisen aloitusvaikeudet; tunne, ettei pysty tyhjentämään rakkoo kokonaan; sekä tavallista tiheämpi tarve tyhjentää rakkoo myös öisin.

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on yleinen vaiva, joka vaikuttaa elämänlaatuun noin 1/3:lla yli 50-vuotiaista miehistä. Maailmanlaajuisesti noin 30 miljoonalla miehellä on eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta johtuvia oireita.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

##### Miesten erektiohäiriöt

Tadalafiili on ollut merkittävästi lumelääkettä tehokkaampi vaihtoehto kaikissa miesten erektiohäiriöitä koskevissa tutkimuksissa. Eräässä kyselytutkimuksessa maksimipistemäärä oli 30. Potilaat, jotka ennen hoitoa saivat noin 15 pistettä, saivat 22,6 pistettä 10 mg:n tadalafiiliannoksen jälkeen ja 25 pistettä 20 mg:n annoksen jälkeen. Kaiken kaikkiaan 81 % tavallisessa populaatiossa suoritettuihin tutkimuksiin osallistuneista potilaista ilmoitti erektionsa parantuneen tarpeen mukaan otetun tadalafiilin myötä. Vastaava osuus lumelääkettä saaneiden keskuudessa oli 35 %. Tadalafiilia kerran päivässä 2,5 mg:n tai 5 mg:n annoksin ottaneet potilaat ilmoittivat myös erektionsa parantuneen, kun tilannetta verrattiin lumelääkettä saaneisiin potilaisiin.

##### Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

5 mg:n tadalafiiliannokset olivat myös lumelääkettä tehokkaammat kaikissa eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua koskevissa tutkimuksissa. Tuloksissa nähtiin oireiden merkittävä lievittyminen suhteessa lumelääkkeeseen.

#### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kertyneen tiedon perusteella 75-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla on esiintynyt enemmän tadalafiilin aiheuttamia haittavaikutuksia kuin alle 75-vuotiailla potilailla. Vaikka ikäryhmissä ei yleisesti ottaen nähty olennaisia eroja, ripulia ja huimausta esiintyi useammin iäkkäämmillä potilailla kuin nuoremmilla. Potilaiden määrä oli pieni, mutta nämä (iäkkäät) potilaat ovat kyseisen lääkkehoidon olennainen kohderyhmä, joten tarve kerätä lisää informaatiota on lisätty riskienhallintasuunnitelman puuttuviin tietoihin.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<b>Pitkittynyt, mahdollisesti kivulias erektio</b> (priapismi)	Tadalafiilin oton jälkeen on harvoissa tapauksissa raportoitu pitkittynyttä ja mahdollisesti kivuliasta erektiota. Tadalafiilin käytössä on syytä varovaisuuteen, jos potilaalla on jokin peniksen anatominen poikkeavuus tai jos hänellä on jokin tila, joka voi altistaa pitkittyneelle ja mahdollisesti kivuliaalle erektiolle.	Ennen kuin otat tabletteja, sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on: - sirppisoluanemia (eräs punasolujen poikkeavuus) - multippeli myelooma (luuytimen syöpä) - leukemia (verisyöpä) - jokin siirtimen epämuotoisuus.  Jos saat pitkittyneen, mahdollisesti kivuliaan erektion, joka kestää yli 4 tuntia tadalafiililääkkeen oton jälkeen, lopeta valmisteiden käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.
<b>Verenpaineen lasku</b>	Tadalafiilia ei saa määrätä potilaille, joilla on alhainen verenpaine, hoitamaton korkea verenpaine, tai jotka käyttävät tiettyjä rasisrintakivun ( <i>angina pectoriksen</i> ) hoitoon käytettäviä lääkkeitä (nitraatteja).  Varovaisuuteen on syytä käytettäessä tadalafiilia yhdessä alfasalpaajien (käytetään korkean verenpaineen sekä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvien virtsaamisoireiden hoitoon) ja muiden kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.  Alhainen verenpaine on tadalafiilin melko harvoin esiintyvä haittavaikutus.	Älä ota tadalafiilia, jos: - käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyliiniitriittiä. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, mainitse siitä lääkärille. - verenpaineesi on alhainen tai sinulla on hoitamaton kohonnut verenpaine.  Alkoholin nauttiminen voi tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa tadalafiilia, sinun tulee välttää liiallista alkoholin käyttöä, sillä liiallinen alkoholin käyttö (alkoholipitoisuus veressä $\geq 0,8\%$ ) voi lisätä huimauksen riskiä pystyyn noustessa.

##### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
<b>Silmän verenkiertohäiriö</b> (NAION, eli non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia)	Tadalafiilia ei saa määrätä potilaille, joilla on joskus esiintynyt non-arteriittisesta näköhermon etuosan iskeemisestä vauriosta (NAION) johtuva näön menetys (tila, jota kuvaillaan silmän verenkiertohäiriönä).  Jos näkökyky äkillisesti heikkenee tai häviää kokonaan, on potilaan heti lopetettava tadalafiilin käyttö ja otettava yhteys lääkäriin.
<b>Äkillinen kuulon menetys</b>	Äkillistä kuulon menetystä on raportoitu tadalafiilin mahdollisena, harvinaisena haittavaikutuksena.

##### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Haittavaikutusten kuvaus iäkkäillä (≥ 65-vuotiailla) potilailla	Kertyneen, rajallisen tiedon perusteella 75-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla on esiintynyt enemmän tadalafiilin aiheuttamia haittavaikutuksia kuin alle 75-vuotiailla potilailla. Vaikka ikäryhmissä ei yleisesti ottaen nähty olennaisia eroja, ripulia ja huimausta esiintyi useammin iäkkäämmillä potilailla kuin nuoremmilla.

### 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. Pakkauselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tälle lääkkeelle ei ehdoteta lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

### VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	6.12.2012	<p><u>Tunnistetut riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• priapismi</li> <li>• verenpaineen lasku / lisääntynyt hypotensiivinen vaikutus</li> </ul> <p><u>Mahdolliset riskit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia (NAION)</li> <li>• äkillinen kuulon menetys</li> </ul> <p><u>Puuttavat tiedot:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• haittavaikutusten kuvaus iäkkäillä (≥ 65-vuotiailla) potilailla</li> </ul>	Turvallisuustiedot noudattavat alkuperäisvalmisteen riskienhallintasuunnitelman tietoja.