

7.2 Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Solifenacin Sandoz, przeznaczone do publicznej wiadomości

7.2.1 Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nadreaktywność pęcherza (ang. overactive bladder, OAB) jest upośledzającym zaburzeniem, które ma znacząco negatywny wpływ na jakość życia, jakość snu i zdrowie psychiczne. Nietrzymanie moczu i nadreaktywność pęcherza to częste zaburzenia występujące u dorosłych na całym świecie – dotyczą około 200 milionów osób. Liczba kobiet z nietrzymaniem moczu z powodu naglącego parcia zwiększa się wraz z wiekiem od 2% do 19%, z wyraźnym wzrostem częstości po 44. roku życia, zaś u mężczyzn wartości te wynoszą od 0,3% do 8,9%, a wyraźny wzrost następuje po 64. roku życia. Wśród osób ze wszystkich grup wiekowych nadreaktywność pęcherza bez naglącego nietrzymania moczu obserwuje się częściej u mężczyzn niż u kobiet. Naglące nietrzymanie moczu występuje tylko u części osób z OAB: u 33% pacjentów z OAB notuje się naglące nietrzymanie moczu (tzw. OAB mokry), zaś u 66% osób z nadreaktywnością pęcherza nie dochodzi do niekontrolowanego wycieku moczu (tzw. OAB suchy). Objawy nadreaktywnego pęcherza wpływają na socjalne, psychologiczne, zawodowe, rodzinne, fizyczne i seksualne aspekty życia. Mogą być również przyczyną depresji i niskiej samooceny^{1,2,3}.

7.2.2 Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Solifenacyna należy do grupy leków cholinolitycznych. Stosuje się ją w celu leczenia objawów nadreaktywnego pęcherza moczowego, takich jak:

- nagła potrzeba oddania moczu i nietrzymanie moczu na skutek niemożności skorzystania na czas z toalety;
- częste oddawanie moczu;
- silna, nagła potrzeba oddania moczu.

7.2.3 Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Ponieważ nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, leku nie należy stosować u dzieci.

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet, które zaszły w ciążę w czasie leczenia solifenacyną. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność, rozwój zarodka i (lub) płodu ani na przebieg porodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie zaleca się stosowania solifenacyny w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji. Nie ma danych dotyczących przenikania solifenacyny do mleka kobiecego. U myszy solifenacyna i (lub) jej metabolity przenikały do mleka samic, powodując u noworodków zależne od dawki zaburzenia prawidłowego rozwoju. Solifenacyny nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Nie badano farmakokinetyki solifenacyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów poddawanych hemodializie.

7.2.4 Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 7-5 Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk tkanki położonej pod skórą)	U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacynę odnotowano wystąpienie obrzęku naczynioruchowego ze zwężeniem dróg oddechowych.	Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast odstawić solifenacynę i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) postępowanie.

Reakcje anafilaktyczne	U niektórych pacjentów leczonych solifenacyną zgłaszano reakcje anafilaktyczne.	U pacjentów, u których wystąpi reakcja anafilaktyczna, należy odstawić solifenacynę i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) postępowanie.
Interakcja z silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4, tj. ketokonazol (w jej wyniku możliwe jest zmniejszenie usuwania solifenacyny z organizmu)	Takie leki, jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem mogą spowalniać proces rozkładu solifenacyny w organizmie.	Solifenacyny nie należy stosować, jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub umiarkowaną chorobę wątroby I JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźnić usuwanie solifenacyny z organizmu (na przykład ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
Oslabienie mięśni	Podczas leczenia solifenacyną obserwowano występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych) przypadki osłabienia mięśni.	Leku nie należy stosować u pacjentów z chorobą mięśni – miastenią (<i>myasthenia gravis</i>), która może spowodować znaczne osłabienie niektórych mięśni.
Jaskra (zwiększone ciśnienie w oku ze stopniową utratą wzroku)	Podczas leczenia solifenacyną obserwowano występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych) przypadki zwiększonego ciśnienia w oku.	Leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie płynu oku, ze stopniową utratą wzroku (jaskra).
Ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym niedrożność jelita grubego (<i>ileus</i>) (ciężkie zaburzenie przewodności pokarmowego, jak np. częściowe lub całkowite „zablokowanie” jelita cienkiego i (lub) grubego)	Podczas leczenia solifenacyną obserwowano rzadkie przypadki (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) zalegania dużej ilości twardego kału w jelicie grubym (niedrożność okrężnicy).	O wystąpieniu zaparcia należy poinformować lekarza.
Zatrzymanie moczu (zaleganie moczu w pęcherzu moczowym na skutek niemożności jego całkowitego opróżnienia)	Trudności w oddawaniu moczu podczas leczenia solifenacyną obserwowano niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób), a zaleganie moczu w pęcherzu moczowym na skutek niemożności jego całkowitego opróżnienia rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób). Również przedawkowanie solifenacyny może spowodować zatrzymanie moczu. Jeśli pacjent ma trudności w opróżnieniu pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub w	Leku nie należy stosować, jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu lub opróżnić całkowicie pęcherza. Przed zastosowaniem solifenacyny należy o takich zaburzeniach poinformować lekarza lub farmaceutę. Ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu jest znacznie większe.

	oddawaniu moczu (np. słaby strumień moczu) - znacznie większe jest wówczas ryzyko zbierania się moczu w pęcherzu.	
Wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i>	Wydłużenie odstępu QT oraz zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> obserwowano u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniej stwierdzony zespół wydłużonego odstępu QT i hipokaliemia.	Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z ryzykiem wydłużenia odstępu QT (tj. hipokaliemia, bradykardia i jednoczesne podawanie produktów leczniczych, które wydłużają odstępn QT) i pacjentów z istotnymi, współistniejącymi chorobami serca (tj. niedokrwienie mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu, zastoinowa niewydolność serca).

Tabela 7-6 Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Omamy, stan splątania	Omamy i stan splątania obserwowano w okresie po wprowadzeniu solifenacyny do obrotu. W ciężkich przypadkach można je leczyć stosując fizostygmminę lub karbachol.

Tabela 7-6 Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane
Dzieci i młodzież	Ponieważ nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, leku nie należy stosować u dzieci.
Ciąża i karmienie piersią	Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet, które zaszły w ciążę w czasie leczenia solifenacyną. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność, rozwój zarodka i (lub) płodu ani na przebieg porodu. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Nie zaleca się stosowania solifenacyny w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji. Nie ma danych dotyczących przenikania solifenacyny do mleka kobiecego. U myszy solifenacyna i (lub) jej metabolity przenikały do mleka samic, powodując u noworodków zależne od dawki zaburzenia prawidłowego rozwoju. Solifenacyny nie należy stosować w okresie karmienia piersią.
Farmakokinetyka u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (dane dotyczące losów solifenacyny od podania do całkowitej eliminacji z organizmu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami)	Nie badano farmakokinetyki solifenacyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Solifenacyny nie należy stosować u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

czynności wątroby)	
Farmakokinetyka u pacjentów poddawanych hemodializie (dane dotyczące losów solifenacyny od podania do całkowitej eliminacji z organizmu pacjentów poddawanych hemodializie)	Nie badano farmakokinetyki solifenacyny u pacjentów poddawanych hemodializie. Solifenacyny nie należy stosować u pacjentów poddawanych dializom nerkowym.

7.2.5 Część VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie ma dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.

7.2.6 Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

7.2.7 Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.