

VI.2. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Uprox XR

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Uprox XR to produkt leczniczy wskazany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego).

Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest powszechnym, postępującym schorzeniem występującym u mężczyzn, związanym z wiekiem. Charakteryzuje się rozrostem tkanki gruczołu krokowego, co w konsekwencji powoduje zwężenie światła cewki moczowej i pojawienie się towarzyszących objawów z dolnych dróg moczowych, takich jak parcie nagłace, zwiększona częstość oddawania moczu, potrzeba częstszego oddawania moczu w nocy, niecałkowite opróżnianie pęcherza oraz słaby strumień moczu. Nie jest to choroba bezpośrednio zagrażająca życiu, jednakże objawy ze strony dróg moczowych mogą znacząco obniżać jakość życia pacjentów.

Globalne dane opublikowane w 2010 roku wskazują, że łagodny rozrost gruczołu krokowego występuje u około 210 milionów mężczyzn (6% populacji). Występowanie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego wzrasta wraz z wiekiem. Objawowa postać choroby (łagodny rozrost gruczołu krokowego z objawami z dolnych dróg moczowych) występuje u około 2,7% mężczyzn w wieku 45-49 lat, 9 % mężczyzn w wieku 60 lat, 17% mężczyzn w wieku 70 lat i 24% mężczyzn w wieku 80 lat.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Uprox XR zawiera jako substancję czynną tamsulosynę, która należy do grupy leków antagonistów receptora alfa-adrenergicznego. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Lek jest stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu, oddawanie moczu kroplami, parcie nagłace oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

Skuteczność antagonistów receptora alfa-adrenergicznego jest podobna we wszystkich grupach wiekowych. W praktyce leki tej grupy, w tym tamsulosyna, są często rozważane jako leki pierwszego rzutu w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych u mężczyzn.

Postać farmaceutyczna produktu leczniczego – tabletki o przedłużonym uwalnianiu – umożliwiają powolne uwalnianie tamsulosyny, co zapewnia właściwą ekspozycję na lek przez 24 godziny, z małymi wahaniami stężenia leku w surowicy.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Brak dowodów sugerujących możliwość zmniejszenia lub zwiększenia skuteczności leku w populacji, dla której dane dotyczące stosowania są ograniczone. Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tamsulosyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Stosowanie tamsulosyny w tej grupie pacjentów jest wymienione w kategorii „istotne brakujące informacje” (patrz punkt VI.2.4). Należy ostrożnie podchodzić do leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

VI.2.4. Podsumowanie zagrożeń dot. bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
Niedociśnienie ortostatyczne – obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasami powiązane z zawrotami głowy	Obniżone ciśnienie krwi odczuwane np. przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasami powiązane z zawrotami głowy jest znanym niezbyt często występującym działaniem niepożądanym.	Nie należy stosować leku u pacjentów ze stwierdzonym niedociśnieniem ortostatycznym. Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może dojść do omdlenia podczas stosowania leku Uprox XR. Gdy tylko wystąpią objawy, takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
Zaburzenia serca	Kołatanie serca jest znanym niezbyt często występującym działaniem niepożądanym. Występowanie innych działań niepożądanych, takich jak migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia obserwowano po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających tamsulosynę. Stąd też częstość ich występowania oraz rola tamsulosyny w ich powstawaniu nie mogą być rzetelnie określone.	Informacja o działaniach niepożądanych zawarta jest w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta produktu Uprox XR.
Zaburzenia oka	U pacjentów, którzy stosują lub stosowali w przeszłości lek Uprox XR, podczas zabiegu chirurgicznego w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra) może dojść do nieprawidłowego rozszerzenia źrenicy oraz wiotczenia tęczęwki (kolorowej, okrągłej części gałki ocznej). Ponadto działania niepożądane,	Odpowiednie ostrzeżenia są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Uprox XR. Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra) należy poinformować okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie się stosuje lub planuje się stosować lek

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
	<p>takie jak niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia były obserwowane po wprowadzeniu do obrotu produktów zawierających tamsulosynę.</p>	<p>Uprox XR. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku Uprox XR lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).</p>
Zaburzenia wytrysku	<p>Zaburzenia wytrysku są częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem tamsulosyną. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.</p>	<p>Odpowiednie ostrzeżenia są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Uprox XR.</p>
Obrzęk naczynioruchowy	<p>Obrzęk naczynioruchowy jest ciężką reakcją alergiczną, która może wynikać z nadwrażliwości na tamsulosynę. Uczucie osłabienia, nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka mogą stanowić objawy reakcji alergicznej.</p>	<p>Odpowiednie ostrzeżenia są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Uprox XR.</p>
Ciężkie reakcje skórne	<p>Ciężkie reakcje skórne obejmują zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i złuszczone zapalenie skóry. Zespół Stevensa-Johnsona występuje rzadko i charakteryzuje się stanem zapalnym oraz powstaniem pęcherzy na skórze i (lub)</p>	<p>Informacje dotyczące ciężkich reakcji skórnych są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Uprox XR.</p>

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
	<p>błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych.</p> <p>Rumień wielopostaciowy (swędzące, różowo-czerwone plamy na kończynach) i złuszczone zapalenie skóry (czerwona i łuskowata skóra) stanowią reakcje niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu produktów zawierających tamsulosynę, a częstość ich występowania nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych.</p>	

Istotne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Co jest wiadome (w tym powód, dla którego uważa się to za czynnik ryzyka)
Interakcje z silnymi inhibitorami CYP3A4	Stosowanie tamsulosyny w połączeniu z lekami hamującymi metabolizm tamsulosyny w wątrobie (takimi jak np. leki przeciwgrzybicze lub niektóre antybiotyki) może zwiększać stężenie tamsulosyny w osoczu oraz narażać pacjentów na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie tych leków.

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co jest wiadome
Stosowanie tamsulosyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek	Należy ostrożnie podchodzić do leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gdyż nie prowadzono badań produktu w tej grupie pacjentów. Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza.

VI.2.5. Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka z podziałem na zagrożenie dot. bezpieczeństwa

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Planowane prace rozwojowe po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy, ponieważ nie zaplanowano żadnych badań po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7. Podsumowanie historii zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem
