

Direct line 071 - 54 55 899

Direct fax 071 - 54 55 850

Our ref. -

Your ref. -

Date 2 augustus 2006

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER
INTRAOPERATIEF 'FLOPPY IRIS SYNDROME' (IFIS) EN TAMSULOSINE**

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Nederlandse overheid (CBG, IGZ) stellen wij u op de hoogte van nieuwe veiligheidsinformatie over tamsulosine, een α_1 -adrenoceptorantagonist. Bij enkele patiënten die momenteel met tamsulosine worden behandeld, of hier in het verleden mee zijn behandeld, is tijdens cataractoperaties met phaco-emulsificatie een bekend chirurgisch fenomeen waargenomen die onlangs de naam 'Intraoperatief Floppy Iris Syndrome' (IFIS) heeft gekregen.¹ Deze variant van het 'small pupil syndrome' wordt gekenmerkt door de combinatie van een slappe iris die heen en weer beweegt onder invloed van intraoperatieve irrigatiestromen, een progressieve intraoperatieve miosis ondanks preoperatieve dilatatie met standaard mydriatica, en een potentiële uitzakking van de iris in de incisies voor phaco-emulsificatie.

Tamsulosine is geïndiceerd voor de behandeling van lagere urinewegsymptomen (LUTS) gerelateerd aan benigne prostaathyperplasie (BPH).

Onderzoek bij dieren met diverse α_1 -adrenoceptorantagonisten (alfuzosine, doxazosine, naftopidil, prazosine, tamsulosine en terazosine) heeft aangetoond, dat de onderzochte α_1 -adrenoceptorantagonisten de normale dilatatiestatus van de iris beïnvloeden wat kan wijzen op een klasse-effect voor deze groep geneesmiddelen.²

Op dit moment is tamsulosine het geneesmiddel dat het meest frequent met IFIS in verband wordt gebracht, maar er zijn ook meldingen van IFIS ontvangen die samenhangen met het gebruik van andere α_1 -adrenoceptorantagonisten.

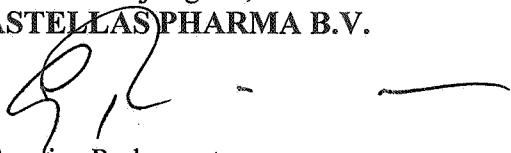
Er zijn anekdotische meldingen dat het staken van het gebruik van tamsulosine 1-2 weken voorafgaand aan de cataractoperatie zinvol is, maar het voordeel en de duur van stopzetting van de behandeling voorafgaand aan cataractchirurgie zijn nog niet vastgesteld.¹

Het wordt niet aanbevolen een behandeling met tamsulosine te starten bij patiënten bij wie een cataractoperatie is gepland.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Omnic Ocas® 0,4 (tamsulosine), kunt u contact opnemen met drs. Cynthia Wilberts, Medical Manager Urologie, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 071-5455899.

Met vriendelijke groet,
ASTELLAS PHARMA B.V.



Geertjan Roders, arts
Medisch Directeur

1. Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. J.Cataract Refract Surg 2005;31:664-673
2. Michel C. et al. In vivo studies on the effect of α_1 -adrenoceptor antagonists on pupil diameter and urethral tone in rabbits. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 2006