

Avanafil: nový krok k léčbě erektilní dysfunkce



Společnost Berlin-Chemie Menarini si Vás dovoluje pozvat na odborné symposium v rámci uvedení přípravku Spedra® na trh, které se koná:

- 27. 5. 2014 Brno, hotel Barcelo, Šilingrovo náměstí 2, Brno
- 4. 6. 2014 Praha, Anežský klášter, U Milosrdných 17, Praha 1

Program symposia

- 17.00–17.30 Registrace/coffee break
- 17.30 Zahájení
- 17.40–18.05 **MUDr. Zlatko Pastor, Ph.D.:** *Mužské sexuální dysfunkce a jejich vliv na párovou sexualitu*
- 18.05–18.30 **MUDr. Taťána Šrámková, CSc.:** *Současná situace v léčbě erektilní dysfunkce*
- 18.30–18.55 **MUDr. Libor Zámečník, Ph.D., FEBU, FECSM:** *Proč je avanafil jiný: pohled na klíčové farmakologické vlastnosti a výsledky klinických studií*
- 19.00 Závěr

Symposium v Brně moderuje **prof. MUDr. Dalibor Pacík, CSc.** a v Praze **prof. MUDr. Tomáš Hanuš, DrSc.**

Zkrácená informace o přípravku: Spedra® 50 mg, 100 mg, 200 mg. ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. **Složení:** Avanafil 50 mg, 100 mg, 200 mg v jedné tabletě. **Indikace:** Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Aby byl přípravek účinný, je nutná sexuální stimulace. **Farmakodynamické vlastnosti:** Ve všech pivotních studiích s avanafilem bylo procento úspěšných pokusů o pohlavní styk výrazně vyšší u všech dávek avanafilu v porovnání s placebem. Platí to pro všechny pokusy ve všech hodnocených časových intervalech po podání dávky. **Dávkování:** 100 mg přibližně 30 minut před sexuální aktivitou. V závislosti na individuální účinnosti a snášenlivosti lze dávku zvýšit na 200 mg nebo snížit na 50 mg. U pacientů s mírnou až středně závažnou hepaticální insuficiencí by měla být léčba zahájena minimální účinnou dávkou a dávkování upraveno podle snášenlivosti. Přípravek se doporučuje užívat maximálně jednou denně. Pokud se přípravek užije s jídlem, může být nástup účinku pozdější než při užití nalačno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na složky přípravku. Užívání organických nitrátů nebo donorů oxidu dusnatého. Infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo život ohrožující arytmie v posledních 6 měsících. Klidová hypotenze (< 90/50 mmHg) nebo hypertenze (> 170/100 mmHg). Nestabilní angina pectoris, angina pectoris při pohlavním styku, městnavé srdeční selhání (NYHA 2 a vyšší). U pacientů, kteří prodělali kardiovaskulární onemocnění, by měli lékaři před rozhodnutím o předepsání přípravku zvážit potenciální riziko srdečních příhod spojené se sexuální aktivitou. Závažná hepaticální nebo renální insuficience. Ztráta oka v důsledku nearteriické přední ischemické neuropatie optického nervu. Vrozené degenerativní poruchy sítnice. Užívání silných inhibitorů CY-P3A4 (včetně ketokonazolu, ritonaviru, atazanaviru, klaritromycinu, indinaviru, itrakonazolu, nefazodonu, nelfinaviru, saquinaviru a telitromycinu). **Upozornění:** Před rozhodnutím o farmakologické léčbě je nutno zjistit anamnézu a provést lékařské vyšetření ke stanovení diagnózy erektilní dysfunkce a určit potenciální příčiny. Kardiovaskulární funkce – před zahájením jakékoli léčby erektilní dysfunkce by lékaři měli posoudit kardiovaskulární funkci svých pacientů, protože sexuální aktivita je spojena s určitým stupněm rizika srdečních příhod. Avanafil má vazodilatační vlastnosti, které vedou k mírnému a přechodnému poklesu krevního tlaku. Pacienti s obstrukcí odtoku krve z levé komory, např. s aortální stenózou a idiopatickou hypertrofickou subaortální stenózou, mohou být citliví na působení vazodilatací, včetně inhibitorů PDE5. Priapismus – pacienti, u nichž dojde k erekci trvající 4 hodiny nebo déle, je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Pokud není priapismus ihned léčen, může dojít k poškození tkáně penisu a trvalé ztrátě potence. Avanafil by měl být používán s opatrností u pacientů s anatomickou deformací penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyronieova nemoc) nebo u pacientů s onemocněními, které mohou vést k priapismu (srpkovitá anémie, mnohočetný myelom nebo leukemie). Poruchy zraku – je nutné pacienta poučit, aby v případě náhlé poruchy zraku přestal přípravek Spedra® užívat a neprodleně vyhledal lékaře. Účinek na krvácení – údaje o bezpečnosti podávání avanafilu pacientům s poruchami krvácivosti nebo aktivním peptickým vředem nejsou k dispozici. Proto by měl být avanafil těmto pacientům podáván pouze po důkladném posouzení poměru přínosů a rizik. Zhoršení nebo náhlá ztráta sluchu – pacienti je třeba poučit, aby v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu přestali užívat inhibitory PDE5, včetně avanafilu, a vyhledali okamžitou lékařskou pomoc. Současné užívání alfa-blokátorů a avanafilu může vést u některých pacientů k symptomatické hypotenzii v důsledku aditivních vazodilatačních účinků. Opatření k současnému užívání alfa-blokátorů a avanafilu najdete v plném znění souhrnu údajů o přípravku (SPC). Bezpečnost a účinnost kombinací přípravku Spedra® s jinými inhibitory PDE5 nebo jinou léčbou erektilní dysfunkce nebyla zkoumána. Pacienti by měli být poučeni, aby přípravek Spedra® v takových kombinacích neužívali. Konzumace alkoholu v kombinaci s avanafilem může zvýšit možnost symptomatické hypotenze. Pacienti by měli být poučeni, že souběžné užití avanafilu a alkoholu může zvýšit pravděpodobnost hypotenze, závratí nebo synkopy. Lékaři by měli pacienty poučit, co mají učinit v případě příznaků posturální hypotenze. Avanafil nebyl hodnocen u pacientů s erektilní dysfunkcí vyvolanou poraněním páteřní míchy nebo jinými neurologickými poruchami a u pacientů se závažnou renální nebo hepaticální insuficiencí. Přípravek Spedra® má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vzhledem k tomu, že v rámci klinických studií s avanafilem byly hlášeny závratě a poruchy zraku, měli by pacienti znát své reakce na přípravek Spedra® před tím, než budou řídit nebo obsluhovat stroje. **Interakce:** V souhrnu údajů o přípravku jsou popsány interakce s nitráty, přípravky, které snižují systémový krevní tlak, alfa-blokátory, dalšími antihypertenzivy, alkoholem, inhibitory, induktory nebo substráty CYP3A4. **Nežádoucí účinky:** Časté: bolest hlavy, zrudnutí, kongesce nosní sliznice. Méně časté a vzácné viz plné znění souhrnu údajů o přípravku. **Balení:** 4, 8 tablet. **Držitel registrace:** Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko. **Reg. číslo:** EU/11/13/841/002-009. **Poslední revize:** 14. 2. 2014. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním si přečtěte celý souhrn údajů o přípravku.

Léčivý přípravek Spedra® je vyráběn v licenci Vivus Inc. a Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Berlin-Chemie/A. Menarini Ceska republika s. r. o., Komárkova 16, 148 00
Praha 4, tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336, e-mail: office@berlin-chemie.cz
Od července 2014: Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle

SP-E-17-2014