

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



04/10/2013.

Pismo liječnicima o riziku pojave intraoperacijskog sindroma meke šarenice (engl. intraoperative floppy iris syndrome - IFIS) tijekom operacije katarakte kod bolesnika liječenih risperidonom ili paliperidonom

Poštovani,

Janssen-Cilag International NV i Johnson & Johnson S.E. d.o.o., nositelji odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj gotovih lijekova:

- **Xeplion 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem; Xeplion 150 mg i Xeplion 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem (paliperidon);**
- **Rispolept Consta 25 mg; 37,5 mg; 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić (risperidon);**
- **Rispolept 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmom obložene tablete (risperidon);**
- **Rispolept 1 mg/ml otopina za oralnu primjenu (risperidon);**
- **Invega 1,5 mg; 3 mg, 6 mg, 9 mg , 12 mg tablete s produljenim oslobađanjem (paliperidon)**

u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode RH (HALMED), žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Postoji rizik pojave intraoperacijskog sindroma meke šarenice (engl. intraoperative floppy iris syndrome - IFIS) tijekom ili nakon operacije katarakte kod bolesnika liječenih risperidonom (Rispolept, Rispolept Consta; risperidon također dostupan i kao generički lijek u RH) ili paliperidonom (Invega) ili paliperidonpalmitatom (Xeplion).
- S obzirom da je IFIS povezan s pojavom povećane stope komplikacija operacije katarakte, tijekom preoperativnog prikupljanja podataka o povijesti uzimanja lijekova, potrebno je provjeriti podatak o trenutnoj ili prethodnoj primjeni navedenih lijekova kod bolesnika.
- Liječnici koji obavljaju operacije katarakte trebaju pristupiti operativnom zahvatu s oprezom. Ukoliko postoji sumnja na IFIS, postoji mogućnost potrebe za primjenom mjera kako bi se spriječio prolaps šarenice tijekom operacije katarakte.

U tijeku su izmjene Sažetaka opisa svojstava lijeka za navedene lijekove.

Daljnje informacije i preporuke vezano uz sigurnosno upozorenje

Risperidon i paliperidon su antipsihotici koji su indicirani za liječenje shizofrenije, maničnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem i agresije vezano uz psihijatrijska stanja.

IFIS je intraoperativna komplikacija zabilježena tijekom operacije katarakte. Karakterizirana je pojavom intraoperativnih znakova koji se mogu pojaviti uz različite stupnjeve izraženosti:

- bujanje strome šarenice
- progresivno intraoperativno sužavanje zjenica
- povećana mogućnost prolapsa šarenice u području "PHACO" i "side port" operativnih rezova.

IFIS je povezan s povećanom učestalosti komplikacija operacije katarakte, uključujući rupturu stražnje kapsule i gubitak staklastog tijela.

U literaturi su zabilježeni slučajevi IFIS-a vezano uz primjenu antipsihotika koji imaju svojstva antagonista alfa1-adrenergičkih receptora, uključujući risperidon.

Tijekom uobičajenog farmakovigilancijskog nadzora primjene risperidona, zabilježena je povećana učestalost prijave pojave IFIS-a. Kumulativna analiza pokazala je šest takvih slučajeva prijavljenih u svijetu kod primjene risperidona, od kojih je kod dva slučaja prijavljena vjerojatna povezanost između primjene risperidona i pojave IFIS-a. U oba slučaja bolesnici nisu prethodno uzimali druge alfa1-adrenergičke blokatore, dugotrajno su liječeni risperidonom, te je tijekom operacije katarakte kod ovih bolesnika došlo do pojave znakovitih simptoma koji su ukazivali na IFIS. Kod jednog od ovih bolesnika došlo je do pojave IFIS-a na drugom oku četiri mjeseca kasnije, pri čemu je bolesnik u tom razdoblju nastavio s uzimanjem risperidona.

Očekivana učestalost prijave pojave IFIS-a s risperidonom iznosi između 1 na 1,000 i 1 na 10,000 (rijetko), temeljeno na postmarketinškim izvješćima. Dosad nisu zaprimljene prijave vezano uz paliperidon, no s obzirom da je paliperidon aktivni metabolit risperidona, informacije i preporuke navedene u ovom pismu primjenjive su također i na paliperidon.

Moguća prednost prekida liječenja risperidonom ili paliperidonom prije operacije katarakte, a s obzirom na rizik pojave IFIS-a, još uvijek nije ustanovljena, te bi trebalo procijeniti takvu mogućnost u odnosu na rizik prekida liječenja antipsihoticima.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Dostupni kontakti

U Janssen-u kao dijelu Johnson & Johnson, posvećeni smo osiguravanju sigurne i učinkovite primjene lijekova kao i najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite prijaviti nuspojavu ili neispravnost u kakvoći lijeka, najljepše Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e-maila, telefona ili faksa:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Janssen Medicinski odjel
Oreškovićeva 6h
10 010 Zagreb, Croatia
Tel: + 385 1 6610 750
Faks: + 385 1 6610 751

e-mail: JJSAFETY@jnjcr.jnj.com

S poštovanjem,




Sanja Čurtović, dipl. ing

MAF leader

Tel. 0166 10 757

scurtovi@its.jnj.com

Johnson & Johnson S.E.
d.o.o.
Oreškovićeva 6h
10010 ZAGREB 11



Alden Dalagija, dr.med.

Senior MAF Associate/LSO

Tel. 0166 10 776

adalagij@its.jnj.com

Janssen div. of Johnson & Johnson S.E.d.o.o.