

2013 m. rugpjūčio 31 d.

Su gydymu risperidonu ar paliperidonu susijusio suglebusios rainelės sindromo (angl., *Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) pasireiškimo pacientams kataraktos operacijos metu pavojus.

Mielas Kolega,

Janssen-Cilag International NV ir UAB „Johnson & Johnson“ suderinę su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti apie šiuos dalykus:

Santrauka

- Žmonėms, vartojantiems risperidoną (Rispolept, Rispolept Consta; taip pat tiekiamus kaip generinius preparatus) arba paliperidoną (Invega) ar paliperidono palmitatą (Xeplion), yra pavojus, kad kataraktos operacijos metu ir po operacijos išsivystys suglebusios rainelės sindromas.
- Kadangi *IFIS* yra susijęs su padidėjusiu kataraktos operacijos komplikacijų dažniu, prieš operaciją renkant anamnezę reikia paklausti apie anksčiau vartotus ar dabar vartojamus vaistus.
- Kataraktos chirurgai operuodami turi būti atsargūs. Jei įtariama *IFIS*, operacijos metu gali prireikti imtis priemonių, kad neiškristų rainelė.

Atitinkamų preparatų Preparato charakteristikų santraukos (PCS) yra papildomos.

Papildoma informacija apie saugumą ir rekomendacijos

Risperidonas ir paliperidonas yra antipsichotikai, vartojami gydyti šizofreniją, bipolinio sutrikimo manijos epizodus ir agresiją, susijusią su psichikos sutrikimais.

IFIS yra operacijos metu atsirandanti komplikacija, kuri buvo pastebėta kataraktos operacijos metu. Ji yra apibūdinama įvairaus sunkumo požymių, pasireiškiančių operacijos metu, triada:

- besiplaikstanti suglebusi rainelės stroma
- progresuojantis vyzdžio susitraukimas operacijos metu
- polinkis rainelės iškritimui link lęšiuko ir šoninio praėjimo pjūvių.

IFIS yra susijęs su padidėjusiu kataraktos operacijos komplikacijų, įskaitant užpakalinį kapsulės plyšimą ir stiklakūnio netekimą, dažniu.

Literatūroje yra aprašyti *IFIS*, susijusio su α 1-adrenerginius receptorius slopinantį poveikį turinčių antipsichozinių vaistų, įskaitant risperidoną, vartojimu, atvejai.

Įprastinio farmakologinio budrumo stebėjimo metu buvo nustatytas pranešimų apie *IFIS* vartojant risperidoną dažnio padidėjimas. Suvestinėje apžvalgoje buvo nustatyti 6 *IFIS* atvejai visame pasaulyje vartojant risperidoną, iš kurių dviem atvejais buvo praneštas tikėtinas ryšys tarp *IFIS* ir gydymo risperidonu. Abiem atvejais anamnezėje pacientai nevartojo kitų α 1-adrenerginių receptorių blokatorių, buvo ilgai gydyti risperidonu ir kataraktos operacijos metu jiems išsivystė tipiški *IFIS* požymiai. Vienu atveju *IFIS* pasikartojė antroje akyje kataraktos operacijos metu praėjus 4 mėnesiams po pirmosios operacijos tuo pat metu tęsiant gydymą risperidonu.

Remiantis pranešimais po preparato įvedimo į rinką, *IFIS* dažnis vartojant risperidoną yra tarp 1 iš 1 000 ir 1 iš 10 000 atvejų. Nebuvo gauta pranešimų apie atvejus vartojant paliperidoną, tačiau, kadangi jis yra aktyvus risperidono metabolitas, informacija ir patarimai šiame laiške yra taikytini taip pat ir vartojant paliperidoną.

Risperidono ar paliperidono vartojimo nutraukimo prieš kataraktos operaciją galima nauda dėl *IFIS* rizikos nebuvo ištirta ir privalo būti palyginta su antipsichozinio gydymo nutraukimo rizika.

Kvietimas pranešti


Pranešimai apie įtartas nepageidaujamas reakcijas po vaisto registracijos yra labai svarbūs. Tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Prašome sveikatos priežiūros specialistų pranešti apie bet kokią įtartą nepageidaujamą reakciją VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius, tel: 8 800 73568, faksas: 8 800 20131, el. paštas:

NepageidaujamaR@vvkt.lt; interneto svetainė: www.vvkt.lt

Kompanijos kontaktai

Jei turite daugiau klausimų, prašome nedvejodami kreiptis į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 278 6888.

Pagarbiai,



Arnas Vozbutas
Regioninis direktorius Baltijos šalims



Antanas Tumėnas
Reguliacinių reikalų vadovas
Baltijos šalims