

Warszawa, dn. 16.09.2013r.

JC/MAF/077/09/2013

Dotyczy: Ryzyka wystąpienia śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki związanego z leczeniem rysperydonem lub paliperydonem u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznego usunięcia zaćmy

Szanowni Państwo,

Firma Janssen w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować, że:

- Istnieje ryzyko wystąpienia śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (ang.: IFIS, *intraoperative floppy iris syndrome*) podczas zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów przyjmujących rysperydon (Rispolept, Rispolept Consta oraz dostępne produkty generyczne) lub paliperydon (Invega) lub palmitynian paliperydonu (Xeplion).
- Podczas wywiadu przedoperacyjnego zaleca się zebranie informacji o aktualnym lub wcześniejszym stosowaniu powyższych produktów leczniczych, ponieważ zespół IFIS wiąże się ze zwiększoną częstością powikłań podczas operacji zaćmy.
- Zaleca się ostrożne podejście do zabiegu. W razie podejrzenia zespołu IFIS, może być konieczne podjęcie środków by powstrzymać tęczówkę przed wypadnięciem podczas zabiegu.

Odpowiednie Charakterystyki Produktów Leczniczych są w trakcie aktualizacji

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia

Rysperydon i paliperydon są lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu schizofrenii, epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych oraz agresji związanej ze stanami psychiatrycznymi.

IFIS jest śródoperacyjnym powikłaniem obserwowanym podczas operacji zaćmy. Charakteryzuje się triadą śródoperacyjnych objawów, które mogą występować w różnych stopniach nasilenia:

- falowanie wiotkiego zrębu tęczówki,
- postępujące śródoperacyjne zwężenie się źrenicy,
- skłonność tęczówki do wkleszczania się w port główny lub porty boczne.

IFIS wiąże się ze zwiększoną częstością powikłań operacji zaćmy, w tym pęknięciem torebki tylnej i wpływem ciała szklistego.

W piśmiennictwie donoszono o przypadkach IFIS związanego ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, wykazujących działanie antagonistyczne na receptory alfa 1-adrenergiczne, w tym rysperydonu.

Podczas rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stwierdzono zwiększenie częstości raportowania zespołu IFIS podczas stosowania rysperydonu. Kumulacyjny przegląd wykazał sześć przypadków IFIS zgłoszonych na całym świecie podczas stosowania rysperydonu. Z tego 2 przypadki wykazywały prawdopodobny związek stosowania rysperydonu i zespołu IFIS. W obu przypadkach, u pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej innych blokerów alfa 1-adrenergicznych a stosowali

długoterminową terapię rysperydonem, wystąpiły podczas operacji zaćmy typowe objawy zespołu IFIS. Powtórna analiza wykazała dodatnią zależność w jednym z przypadków, gdzie zespół IFIS wystąpił ponownie w drugim oku podczas operacji zaćmy 4 miesiące później u pacjenta przyjmującego nadal rysperydon.

Szacowana częstość występowania zespołu IFIS podczas stosowania rysperydonu wynosi: pomiędzy 1 na 1000 i 1 na 10,000 (rzadko) w oparciu o zgłoszenia po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie stwierdzono przypadków podczas stosowania paliperydonu, jednak ponieważ jest on czynnym metabolitem rysperydonu, informacje i zalecenia w tym liście dotyczą również paliperydonu.

Nie ustalono możliwych korzyści z odstawienia rysperydonu lub paliperydonu przed zabiegiem zaćmy w odniesieniu do ryzyka IFIS i należy to rozważyć w kontekście ryzyka przerwania leczenia przeciwpsychotycznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

Agnieszka Szymchel

Tel: +48 22 237 63 06

Fax: +48 22 237 60 37

aszymche@its.jnj.com

lub do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel. (22) 492 13 01

Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dodatkowe informacje

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

Tel: +48 22 237 63 06

Fax: +48 22 237 60 37

Z wyrazami szacunku,



Przemysław Becheński

Dyrektor ds. Medycznych