

Janssen  
Johnson & Johnson s.r.o  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava, Slovak Republic  
+421 232 408 400 tel.  
+421 232 408 490 fax  
www.janssen.sk

30. september 2013

## **Riziko peroperačného syndrómu vlajúcej dúhovky v súvislosti s liečbou risperidónom alebo paliperidónom u pacientov podstupujúcich operáciu katarakty**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o. si Vás po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) dovoľuje informovať o nasledujúcom:

### **Zhrnutie**

- U pacientov užívajúcich lieky s obsahom risperidónu (Risperdal, Risperdal Consta; tiež dostupné ako generiká) alebo paliperidónu (Invega) alebo paliperidón palmitátu (Xeplion) existuje riziko peroperačného syndrómu vlajúcej dúhovky (ďalej len IFIS, z angl. intraoperative floppy iris syndrome) počas alebo po operácii katarakty.
- Vzhľadom na to, že IFIS súvisí so zvýšenou mierou komplikácií počas operácie katarakty, je potrebné zistiť súčasné alebo predošlé užívanie vyššie uvedených liekov pri zisťovaní anamnézy pred operáciou.
- Očný chirurgovia majú vykonať operáciu s opatrnosťou. Pri podozrení na IFIS počas operácie katarakty môžu byť potrebné opatrenia na zabránenie prolapsu dúhovky.

Súhrny charakteristických vlastností (SPC) dotknutých liekov budú aktualizované.

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania**

Risperidón a paliperidón sú antipsychotiká používané na liečbu a zvládnutie schizofrénie, manických epizód bipolárnych porúch a agresivity súvisiacej s psychickým stavom.

IFIS je peroperačná komplikácia, ktorá bola pozorovaná počas operácie katarakty. Je pre ňu charakteristická trojica peroperačných príznakov, ktoré sa môžu vyskytnúť s rôznym stupňom závažnosti:

- vlnenie ochabnutej dúhovkovej strómy (undulujúca dúhovka),
- progresívne zužovanie zrenice počas operácie,
- sklon k prolapsu dúhovky do operačných incízií a ústia fako typu.

IFIS súvisí so zvýšenou mierou komplikácií operácií katarakty vrátane ruptúry posteriórneho puzdra a úbytku sklovca.

V literatúre sú popísané prípady IFIS, ktoré súvisia s užívaním antipsychotík blokujúcich  $\alpha$ 1-adrenergé receptory, vrátane risperidónu.

Počas bežného farmakovigilančného dohľadu sa zaznamenala zvýšená frekvencia hlásení IFIS pri užívaní risperidónu. Súhrnné preskúmanie identifikovalo šesť prípadov IFIS hlásených s risperidónom celosvetovo; v dvoch z nich bola hlásená možná súvislosť medzi liečbou risperidónom a IFIS. V oboch prípadoch nemali pacienti v anamnéze užívanie iných  $\alpha$ 1-adrenergých blokátorov, dlhodobo im bola podávaná liečba risperidónom a počas operácie katarakty sa u nich vyvinuli typické príznaky IFIS. V jednom z týchto prípadov bola zaznamenaná opätovná pozitívna reakcia, keď sa IFIS vyskytol počas operácie katarakty na druhom oku o 4 mesiace neskôr pri pokračujúcej liečbe risperidónom.

Na základe post-marketingových hlásení je odhadovaná frekvencia hlásení IFIS s risperidónom medzi 1 z 1 000 a 1 z 10 000 (zriedkavá). Pre paliperidón neboli zaslané žiadne hlásenia, keďže je však aktívnym metabolitom risperidónu, informácie a odporúčania uvedené v tomto liste sa týkajú aj paliperidónu.

Nebol stanovený možný prínos ukončenia liečby risperidónom alebo paliperidónom pred operáciou katarakty vzhľadom na riziko IFIS a je potrebné ho posúdiť voči riziku súvisiacemu s ukončením antipsychotickej liečby.

### **Výzva na hlásenie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/5070 1207, fax: 02/5070 1237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

### **Kontakt**

V prípade, že máte ďalšie otázky, kontaktujte spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel: 02/3240 8400 alebo medicínske oddelenie +420 227 012 144 resp. +420 602 232 805.

S pozdravom,



MUDr. Martin Cikhart  
Medical Director CZ & SK