

V Praze, dne 4.10.2013

## **Riziko peroperačního syndromu plovoucí duhovky v souvislosti s léčbou risperidonem nebo paliperidonem u pacientů podstupujících operaci katarakty**

Vážený pane doktore,  
Vážená paní doktorko,

společnost Janssen Cilag s.r.o, by Vás ráda v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) informovala o následujícím:

### ***Shrnutí***

- U pacientů užívajících přípravky s obsahem risperidonu (Risperdal, Risperdal Consta, také dostupné jako generika) nebo paliperidonu (Invega) nebo paliperidon palmitátu (Xeplion) existuje riziko peroperačního syndromu plovoucí duhovky (IFIS, z angl. intraoperative floppy iris syndrome) během operace katarakty.
- Vzhledem k tomu, že IFIS souvisí se zvýšenou četností výskytu komplikací během operace katarakty, je třeba ověřit současné nebo předchozí užívání uvedených přípravků při zjišťování anamnézy před operací.
- Oční chirurgové musí přistupovat k operaci s opatrností. Při podezření na IFIS během operace katarakty mohou být potřebná opatření k zabránění prolapsu duhovky.

Pro uvedené přípravky budou aktualizovány souhrny údajů o přípravcích (SPC).

### ***Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení***

Risperidon a paliperidon jsou antipsychotika používaná k léčbě schizofrenie, manických epizod bipolárních poruch a agresivity související s psychickým stavem.

IFIS je peroperační komplikace, která byla pozorována během operace katarakty. Je pro ni charakteristická trojice peroperačních příznaků, které se mohou vyskytnout s různým stupněm závažnosti:

- vlnění ochabnutého duhovkového stromatu
- progresivní konstrikce zornice během operace
- tendence k prolapsu duhovky do fakoincize a boční incize

IFIS souvisí se zvýšenou četností výskytu komplikací operace katarakty včetně ruptury posteriorního pouzdra a úbytku sklivce.

V literatuře jsou popsány případy IFIS, které souvisejí s užíváním antipsychotik blokuujících  $1\alpha$ -adrenergní receptory, včetně risperidonu.

Během rutinního farmakovigilančního sledování, byla zjištěna zvýšená četnost hlášení IFIS při užívání risperidonu. Při souhrnném přezkoumání bylo celosvětově identifikováno šest případů IFIS v průběhu léčby risperidonem, ve dvou případech byla hlášena pravděpodobná souvislost mezi léčbou risperidonem a výskytem IFIS. V obou případech se vyvinuly typické příznaky IFIS během operace katarakty u pacientů, kteří neměli v anamnéze užívání jiných blokátorů  $1\alpha$ -adrenergních receptorů, a kteří byli dlouhodobě léčeni risperidonem. V jednom ze dvou případů se IFIS vyskytl opakovaně během operace katarakty na druhém oku o 4 měsíce později při pokračující léčbě risperidonem.

Na základě postmarketingového sledování se frekvence hlášení IFIS u risperidonu pohybuje v rozmezí od 1 z 1 000 do 1 z 10 000 (vzácný výskyt). U paliperidonu doposud nebyla obdržena žádná hlášení, avšak protože je aktivním metabolitem risperidonu, informace a doporučení uvedené v tomto oznámení se týkají také paliperidonu.

Nebyl stanoven možný přínos ukončení léčby risperidonem nebo paliperidonem před operací katarakty vzhledem k riziku IFIS a je potřebné ho posoudit vůči riziku souvisejícímu s ukončením antipsychotické léčby.

#### ***Žádost o hlášení***

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

#### ***Kontaktní adresa společnosti***

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení společnosti - Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 227. Prosíme, nahláste všechny nežádoucí účinky na: fax +421 232 408 494; tel +421 232 408 440; fax +420 227 012 224; [jacana@its.jnj.com](mailto:jacana@its.jnj.com) ; [farmakovigilance@its.jnj.com](mailto:farmakovigilance@its.jnj.com)

S pozdravem,

MUDr. Martin Cikhart  
Medical Director

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials "M" followed by a stylized flourish.