

August 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind  
riscul de apariție a sindromului de iris flasc intraoperator (SIFI) corelat  
cu tratamentul cu risperidonă sau paliperidonă la pacienții care suferă o  
intervenție chirurgicală pentru cataractă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Janssen dorește să vă aducă la cunoștință informații privind riscul de apariție a sindromului de iris flasc intraoperator (SIFI) asociat cu tratamentul cu risperidonă sau paliperidonă, la pacienții care suferă o intervenție chirurgicală pentru cataractă.

**Rezumat**

- În timpul și după intervenția chirurgicală pentru cataractă există un risc de apariție a sindromului de iris flasc intraoperator (SIFI) la persoanele aflate în tratament cu medicamente care conțin risperidonă (Rispolept soluție orală și Rispolept Consta; fiind disponibile și medicamente generice) sau paliperidonă (Invega) sau palmitat de paliperidonă (Xeplion).
- Întrucât SIFI este asociat cu o rată crescută de complicații ale intervenției chirurgicale pentru cataractă, în cadrul anamnezei efectuate preoperator trebuie adresate întrebări referitoare la utilizarea actuală sau anterioară a medicamentelor menționate mai sus.
- Chirurgii care efectuează intervențiile chirurgicale pentru cataractă trebuie să fie precauți. Dacă se suspectează apariția SIFI, pot fi necesare măsuri de prevenire a prolapsului de iris în timpul intervenției chirurgicale.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) este în curs de actualizare pentru medicamentele menționate mai sus.

### Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Risperidona și paliperidona sunt medicamente antipsihotice utilizate în tratamentul și managementul schizofreniei, al episoadelor maniacale din tulburările bipolare și al agresiunii corelate cu afecțiunile psihice.

SIFI este o complicație intraoperatorie care a fost observată în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă. Este caracterizată prin prezența unei triade intraoperatorii, care poate avea grade diferite de severitate:

- detașarea („fluturarea”) stromei irisului flasc
- constricție pupilară progresivă intraoperatorie
- tendința de prolaps irian în intervențiile de tip facoemulsificare și abord lateral.

SIFI este asociat cu o rată crescută de complicații ale intervenției chirurgicale pentru cataractă, inclusiv ruptura capsulei posterioare și extravazare vitroasă.

În literatură s-au raportat cazuri de SIFI asociate tratamentului cu agenți antipsihotici care au efect de blocare a receptorilor  $\alpha$ 1-adrenergici, printre care se numără și risperidona.

În timpul activităților de rutină de farmacovigilență s-a identificat o creștere a frecvenței de raportare a SIFI asociat cu utilizarea risperidonei. La o reevaluare cumulativă s-au depistat șase cazuri de SIFI raportate pe plan global, asociate risperidonei, la două dintre acestea identificându-se o asociere plauzibilă între tratamentul cu risperidonă și SIFI. În ambele cazuri, pacienții nu au avut antecedente de tratament cu alte blocante  $\alpha$ 1-adrenergice și au primit tratament pe termen lung cu risperidonă, dezvoltând caracteristicile SIFI în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă. Unul dintre aceste cazuri a prezentat o recidivă, SIFI reapărând la al doilea ochi în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă la distanță de 4 luni, în condițiile continuării tratamentului cu risperidonă.

Pe baza raportărilor după punerea pe piață, frecvența estimată de raportare a SIFI asociat cu utilizarea risperidonei se situează între 1 la 1000 și 1 la 10000 de persoane, fiind considerată rară. Nu s-au raportat cazuri de SIFI asociate cu utilizarea paliperidonei, dar având în vedere că aceasta este un metabolit activ al risperidonei, informațiile și recomandările din această comunicare sunt valabile și în cazul paliperidonei.

Beneficiul potențial al opririi administrării risperidonei sau paliperidonei înainte de intervenția chirurgicală pentru cataractă asupra riscului de apariție a SIFI nu a fost stabilit și trebuie apreciat luând în considerare riscul opririi tratamentului antipsihotic.

### Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu utilizarea medicamentelor Rispolept soluție orală, Rispolept Consta, Invega, Xeplion către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea



către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin poștă sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Fax: + 40 21 207 18 11

**Informații cu privire la această comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Janssen:

Johnson&Johnson România S.R.L.  
Adresă: Str. Tipografilor Nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp A2, Et.5  
013714, București, România  
Tel: +4 021 207 18 00  
Fax: +4 021 207 18 04

[www.janssen-romania.com](http://www.janssen-romania.com)

Cu respect,

Dr. Mihaela Bratu  
Medical Affairs Lead  
Johnson&Johnson România S.R.L.