

DK DDL 06/2013

10. oktober 2013

Meddelelse til sundhedspersonale:

Risiko for Intraoperativt Floppy Iris Syndrom (IFIS) relateret til behandling med risperidon eller paliperidon hos patienter, der gennemgår en kataraktoperation.

Til lægen

I samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen kan Janssen oplyse følgende:

Resumé

- Under og efter en kataraktoperation er der risiko for "intraoperativt floppy iris syndrom" (IFIS) hos patienter, der tager lægemidler, som indeholder risperidon (Risperdal, Risperdal Consta; fås også som generiske præparater), paliperidon (Invega) eller paliperidonpalmitat (Xeplion).
- Eftersom IFIS er forbundet med et øget antal komplikationer ved kataraktoperation, skal der spørges til nuværende eller tidligere anvendelse af disse lægemidler under gennemgang af anamnesen før operationen.
- Kataraktkirurger bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgrebet. Ved mistanke om IFIS kan der være behov for tiltag, der forhindrer irisprolaps under kataraktoperationen.

Produktresuméerne (SPC) for de pågældende præparater er under revision.

Yderligere sikkerhedsoplysninger og anbefalinger

Risperidon og paliperidon er antipsykotika, der anvendes til behandling af skizofreni, maniske enkeltepisoder ved bipolar sygdom og aggressivitet relateret til psykiske forstyrrelser. IFIS er en intraoperativ komplikation, der er observeret under kataraktoperationer. Den kendetegnes ved en triade af tegn, i forskellig sværhedsgrad der kan opstå under operationen:

- bølgedannelse i slapt iri stroma
- progressiv intraoperativ pupilkonstriktion
- tendens til irisprolaps hen imod linsen og SMILE-incisionerne

IFIS er forbundet med et øget antal komplikationer ved kataraktoperationer, herunder posterior kapselruptur og korpustab.

Der er i litteraturen rapporter om tilfælde af IFIS i forbindelse med brug af antipsykotiske lægemidler med α_1 -adrenerg receptorblokerende aktivitet, herunder risperidon.

Under rutinemæssig lægemiddelovervågning er der detekteret en stigning i rapporteringsfrekvensen af IFIS ved brug af risperidon. Ved en kumulativ gennemgang blev seks tilfælde af IFIS identificeret på verdensplan ved brug af risperidon, og i to af disse rapporteredes en sandsynlig sammenhæng mellem behandling med risperidon og IFIS. I begge tilfælde havde patienterne ikke tidligere taget andre α_1 -adrenerge receptorblokkere, de var i

langtidsbehandling med risperidon og udviklede typiske tegn på IFIS under kataraktoperationen. Der blev påvist en positiv rechallenge i det ene af de to tilfælde, hvor IFIS reciderede i det andet øje under en kataraktoperation 4 måneder senere med fortsat indtagelse af risperidon.

Ifølge rapporter efter markedsføringen ligger den estimerede indberetningshyppighed af IFIS i forbindelse med risperidon behandling mellem 1 af 1.000 og 1 af 10.000 (sjælden bivirkning). Der er ikke indgået rapporter om paliperidon, men eftersom det er en aktiv metabolit af risperidon, gælder oplysninger og vejledning i dette brev også for paliperidon.

De potentielle fordele ved at seponere risperidon eller paliperidon før en kataraktoperation ved risiko for IFIS er ikke klarlagt og skal afvejes mod risikoen ved at seponere den antipsykotiske behandling.

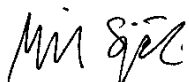
Indberetning

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundheds-personale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: sst@sst.dk.

Kontaktpersoner hos Janssen-Cilag

Ved behov for yderligere oplysninger er du velkommen til at kontakte Janssen Cilags kundecenter MICS (Medical Information and Customer Services) på tlf. 4594 8282.

Med venlig hilsen,
JANSSEN-CILAG A/S



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director