

2013. gada 31. augusts

**Ar risperidona vai paliperidona terapiju saistīts intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma (IFIS) risks pacientiem, kam tiek veikta kataraktas operācija**

Godājamais veselības aprūpes speciālists!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu Valsts aģentūru *Janssen-Cilag International NV, UAB „Johnson & Johnson”, Accord Healthcare Limited, AS „Grindeks”, KRKA, d.d., Novo mesto un Medochemie Ltd.* vēlas Jums sniegt šādu informāciju:

**Kopsavilkums**

- Personām, kas lieto risperidonu (*Rispolept, Rispolept Consta, Risperidone Accord, Risipaxol, Torendo Q-Tab, Medorisper*), paliperidonu (*Invega*) vai paliperidona palmitātu (*Xeplion*) saturošas zāles, kataraktas operācijas laikā un pēc tās ir intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma (*intraoperative floppy iris syndrome; IFIS*) risks.
- Tā kā *IFIS* ir saistīts ar biežākām kataraktas operācijas komplikācijām, pirms operācijas noskaidrojot zāļu lietošanas anamnēzi, ir jājauc, vai pacients pašlaik lieto vai agrāk ir lietojis iepriekšminētās zāles.
- Ķirurgiem kataraktas operācija jāveic piesardzīgi. Ja ir aizdomas par *IFIS*, kataraktas operācijas laikā var būt nepieciešami pasākumi, lai nepieļautu varavīksnenes noslīdēšanu.

Tiek papildināti attiecīgo preparātu zāļu apraksti (ZA).

**Stāka informācija par drošumu un ieteikumi**

Risperidons un paliperidons ir antipsihotiski līdzekļi, kurus lieto, lai ārstētu un kontrolētu šizofrēniju, mānijas epizodes pacientiem ar bipolāriem traucējumiem un psihisko slimību izraisītu agresivitāti.

*IFIS* ir kataraktas operāciju laikā novērota intraoperatīva komplikācija. Tā ir raksturīga ar dažādas smaguma pakāpes intraoperatīvo pazīmju triādi:

- atslābušas varavīksnenes stromas deformāciju;
- progresējošu intraoperatīvu zilītes sašaurināšanos;
- noslēci varavīksnenei noslīdēt lēcas un sānu griezumam virzienā.

*IFIS* ir saistīts ar biežākām kataraktas operācijas komplikācijām, tostarp mugurējās kapsulas plīsumu un stiklveida ķermeņa zaudēšanu.

Literatūrā ir aprakstīti *IFIS* gadījumi, kas saistīti ar  $\alpha 1$ -adrenerģiskos receptorus bloķējošo antipsihotisko līdzekļu, tostarp risperidona lietošanu.

Parasto ar farmakovigilanci saistīto risperidona lietošanas novērojumu laikā ir atklāta aprakstīto *IFIS* gadījumu sastopamības palielināšanās. Apvienotajā apskatā ir identificēti seši visā pasaulē aprakstīti *IFIS* gadījumi, kas bijuši risperidona lietošanas laikā, un divi no tiem ir ticami saistīti ar risperidona terapiju. Abos gadījumos pacienti iepriekš nebija lietojuši citus  $\alpha 1$ -adrenoblokatorus, viņi bija ilgstoši ārstēti ar risperidonu, un kataraktas operācijas laikā šiem pacientiem radās tipiskās *IFIS* pazīmes. Vienā no šiem gadījumiem nevēlamā reakcija atjaunojās, kad četrus mēnešus vēlāk veiktas kataraktas operācijas laikā *IFIS* recidivēja otrā acī pēc tam, kad pacients bija turpinājis lietot risperidonu.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas laikā saņemtajiem ziņojumiem, aprēķinātais *IFIS* ziņošanas biežums pacientiem, kuri lieto risperidonu, ir 1 no katriem 1000 līdz 10 000 pacientu (reti). Par paliperidonu šādi ziņojumi nav saņemti, tomēr, ņemot vērā, ka tas ir risperidona aktīvais metabolīts, šajā vēstulē sniegtā informācija un ieteikumi attiecas arī uz paliperidonu.

Iespējamais ieguvums, ko saistībā ar *IFIS* risku nodrošina risperidona vai paliperidona lietošanas pārtraukšana pirms kataraktas operācijas, nav noskaidrots, un tas ir jāsalīdzina ar risku, ko rada antipsihotisko līdzekļu lietošanas pārtraukšana.

#### *Aicinājums ziņot*

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu radītā ieguvuma un riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzta.

Saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), zvanot pa tālr. +371 67078442, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „Ziņojumu par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumu iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > vertikālā sleja lapas labajā pusē > 2. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.


Ja jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par risperidonu vai paliperidonu, lūdzu, sazinieties ar turpmāk minētajiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem:

Ar cieņu,

  
Arnas Vozbutas  
Direktors Baltijas valsts  
UAB "Johnson & Johnson"  
Janssen-Cilag International NV  
Tālr.: +371 678 93561  
E-pasts: [lv@its.jnj.com](mailto:lv@its.jnj.com)

  
Antanas Tumēnas  
Baltijas valsts reģistrācijas nodaļas vadītājs  
UAB "Johnson & Johnson"  
Janssen-Cilag International NV  
Tālr.: +371 678 93561  
E-pasts: [lv@its.jnj.com](mailto:lv@its.jnj.com)

  
Mr Rakesh Barmy  
EU-QPPV  
Accord Healthcare Limited  
Tālr.: +442089013370  
E-pasts: [latvia@accord-healthcare.com](mailto:latvia@accord-healthcare.com)

  
Marija Briede  
QPPV, Farmakovigilances nodaļas vadītāja  
AS "Grindeks"  
Tālr.: +371 670 83244  
E-pasts: [marija.briede@grindeks.lv](mailto:marija.briede@grindeks.lv)

  
Irena Orel, MD, MSc  
EU-QPPV  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Tālr.: +371 6733 86 10  
E-pasts: [info.lv@krka.biz](mailto:info.lv@krka.biz)

  
Linda Meska  
Vietējā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos  
Medochemie Ltd.  
Tālr.: +371 67259281  
E-pasts: [linda.meska@briz.lv](mailto:linda.meska@briz.lv)