

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Risperidoni- tai paliperidonihoitoon liittyvä IFIS-oireyhtymän riski kaihileikkauspotilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Janssen-Cilag Oy haluaa tiedottaa teille seuraavista tiedoista:

Tiivistelmä

- Potilailla, jotka käyttävät risperidonia (Rispedal, Rispedal Consta sekä rinnakkaisvalmisteet), paliperidonia (Invega) tai paliperidonipalmitaattia (Xeplion) sisältäviä lääkevalmisteita, on IFIS-oireyhtymän riski (intraoperative floppy iris syndrome, pienen pupillin syndrooman variantti) kaihileikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen.
- Koska IFIS-oireyhtymään liittyy suurempi kaihileikkaukskomplikaatioiden esiintyvyys, on potilaalta ennen leikkausta kysyttävä, käyttääkö hän parhaillaan tai onko hän aiemmin käyttänyt edellä mainittuja lääkevalmisteita.
- Kaihia leikkaavan kirurgin on noudatettava leikkauksessa varovaisuutta. Jos IFIS-oireyhtymää epäillään, värikalvon pullistumista leikkauksen aikana estävät toimenpiteet voivat olla tarpeen.

Edellä mainittujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ovat parhaillaan päivitettävänä.

Lisätietoja turvallisuudesta ja suosituksista

Risperidoni ja paliperidoni ovat psykoosilääkkeitä, joita käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisten vaiheiden ja mielenterveyden häiriöihin liittyvän aggression hoitoon.

IFIS on leikkauksenaikainen komplikaatio, jota on havaittu kaihileikkauksen aikana. Sille on tyypillistä seuraava leikkauksen aikana esiintyvä oirekolmikko, joita voi esiintyä eri vaikeusasteina:

- aaltoileva veltto värikalvon strooma
- leikkauksen aikana etenevä mustuaisen supistuminen
- värikalvon taipumus pullistua kohti mykiö- ja apuviiltoa.

IFIS-oireyhtymään liittyy suurentunut kaihileikkaukskomplikaatioiden esiintyvyys. Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa takakapselin repeämä ja lasiaisen menetys.

Kirjallisuudessa on raportoitu IFIS-tapauksia, jotka ovat liittyneet alfa-1-adrenergisia reseptoreita salpaavien psykoosilääkkeiden käyttöön, risperidoni mukaan lukien.

Risperidonin käytössä on havaittu rutiiniluonteisen lääketurvaseurannan aikana IFIS-oireyhtymää koskevien raporttien lisääntymistä. Kumulatiivisessa tarkastelussa risperidonin käytön yhteydessä raportoitiin maailmanlaajuisesti kuusi IFIS-oireyhtymätapausta, joista kahdessa raportoitiin todennäköinen syy-yhteys risperidonihoitoon ja IFIS-oireyhtymän välillä. Kummassakaan tapauksessa potilas ei ollut aiemmin käyttänyt muita alfa-1-adrenergisia reseptoreita salpaavia lääkkeitä. Molemmat potilaat saivat pitkäaikaishoitoa risperidoni lääkityksellä, ja heille kehittyi kaihileikkauksen aikana IFIS-oireyhtymän tyypillisiä piirteitä. Toisessa näistä tapauksista uudelleenaltistus oli positiivinen, kun IFIS-oireyhtymä uusiutui toiseen silmään neljä kuukautta myöhemmin tehdyssä kaihileikkauksessa potilaan jatkaessa risperidonihoitoa.

IFIS-oireyhtymän arvioitu esiintyvyys risperidonin markkinoille tulon jälkeisen käytön haittavaikutusraportoinnin perusteella on 1/1 000–1/10 000. Paliperidonin käytössä IFIS-

oireyhtymää ei ole raportoitu, mutta koska paliperidoni on risperidonin aktiivinen metaboliitti, tämän kirjeen sisältämät tiedot ja ohjeet koskevat myös paliperidonia.

Risperidonin tai paliperidonin käytön lopettamisen mahdollista hyötyä ennen kaihileikkausta ei ole varmistettu, ja hyöty on siten arvioitava psykoosilääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuviin riskeihin nähden.

Raportointipyyntö

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

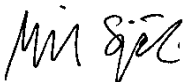
PL 55

FI-00034 Fimea

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.

Ystävällisin terveisin
JANSSEN-CILAG OY



Mikael Själin

Nordic Medical Affairs Director