



INPHARM

Društvo sa ograničenom odgovornošću
„INPHARM CO“ d.o.o., Podgorica
M.Br./PIB: 02769832
PDV 30/31-10819-4
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojislavljevića 76
tel/fax: + 382 20 642 541
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001
www.inpharm.co.rs

Tekuci Racun: 510-31529-28, kod CKB Banka a.d. , Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. , Podgorica



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku nastanka intraoperativnog sindroma meke dužice (eng. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome- IFIS*) kod pacijenata na terapiji risperidonom ili paliperidonom, podvrgnutih operaciji katarakte

14.10.2013

Poštovani,

Inpharm CO d.o.o u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva želi da Vas obavijesti o sledećem:

Rezime

Ovo obavještenje Vam je dostavljeno sa ciljem da Vam skrenemo pažnju na rizik od pojave intraoperativnog iris floppy sindroma (IFIS) kod pacijenata koji se liječe gore navedenim lijekovima tokom ili nakon operacije katarakte.

Informacija koja slijedi se odnosi na sve farmaceutske oblike i jačine risperidona koji se nalaze na tržištu Crne Gore.

- IFIS je nedavno opisan kao intraoperativna komplikacija koja je primijećena tokom operacije katarakte. Karakteriše je trijada intraoperativnih simptoma (dolazi do bujanja strome irisa, progresivnog intraoperativnog sužavanja zenice i stvaranja uslova za prolaps irisa prema *fako i sajd port* incizijama) koji se mogu ispoljiti u različitim stepenima ozbiljnosti. IFIS je udružen sa povećanom učestalošću komplikacija tokom operacije katarakte, uključujući rupturu posteriorne kapsule i gubitak staklastog tijela.

- Ako se sumnja na IFIS, možda će biti potrebna modifikacija hirurške tehnike, a hirurzi moraju da pristupe operaciji sa oprezom;
- Preporučuje se da hirurzi koji operišu kataraktu pitaju o trenutnoj ili prethodnoj upotrebi gore navedenog lijeka kada se preoperativno uzima anamneza;
- Procijenjena učestalost javljanja IFIS kod pacijenata liječenih risperidonom je u Evropskoj Uniji između 1 od 1.000 i 1 od 10.000 (rijetko) bazirano na podacima iz postmarketinške upotrebe, dok je učestalost na globalnom nivou približno 1 na 7.119.515 pacijent-godina (veoma rijetko). Nijesu prijavljeni slučajevi IFIS-a sa paliperidonom, međutim, obzirom da je bezbjednosni profil lijeka paliperidon kvalitativno sličan risperidonu, kompanija je i ovaj lijek uključila u ovo obavještenje.
- Navedeno upozorenje će se uključiti u Sažetak karakteristika lijeka RISPOLEPT CONSTA: Intraoperativni floppy iris sindrom (IFIS) je primijećen tokom operacije katarakte kod pacijenata liječenih lijekovima sa alfa 1a-adrenergičnim antagonističkim efektom, uključujući lijekove RISPOLEPT® (risperidon), RISPOLEPT CONSTA® (risperidon) i XEPLION® (paliperidon palmitat) (videti deo 4.8.).
- IFIS može povećati rizik od komplikacija tokom i nakon operacije. Prije započinjanja operacije očni hirurzi treba da budu upoznati sa sadašnjom ili prethodnom upotrebom lijekova sa alfa 1a-adrenergičnim antagonističkim efektom. Porencijalna korist od prekidanja terapije alfa 1 blokatorima prije operacije katarakte nije ustanovljena i mora se odrediti u odnosu na rizik zbog prestanka antipsihotične terapije.

Ova informacija je podnijeta/odobrena od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Dodatne informacije o bezbjednosti i preporuke

Tokom rutinskog nadzora farmakovigilance, primijećena je povećana učestalost prijavljivanja IFIS tokom upotrebe lijeka RISPOLEPT. Kumulativnim pregledom Kompanijske baze bezbjednosnih podataka identifikovano je 6 slučajeva IFIS koji su prijavljeni tokom upotrebe risperidona. Od ovih 6 slučajeva, u 2 je prijavljeno da je IFIS vjerovatno povezan sa uzimanjem risperidona. U oba slučaja, kod pacijenata koji prethodno nijesu imali istoriju uzimanja drugih alfa 1-adrenergičkih blokatora i koji su se liječili risperidonom tokom dužeg vremenskog perioda, razvile su se tipične karakteristike IFIS tokom operacije katarakte. U jednom od ova dva slučaja IFIS se ponovo pojavio na drugom oku tokom operacije katarakte koja je vršena 4 mjeseca kasnije, pri čemu je pacijent nastavio sa uzimanjem risperidona.

Slučajevi IFIS udruženi sa upotrebom antipsihotičnih agenasa koji blokiraju aktivnost alfa-adrenergičkih receptora, uključujući i risperidon, prijavljeni su u literaturi. Risperidon je selektivni monoaminergični antagonist sa visokim afinitetom za alfa 1-adrenergične receptore; stoga, postoji moguća biološka osnova za povezanost sa IFIS.

Risperidon i paliperidon su antipsihotici koji su indikovani za liječenje shizofrenije, maničnih epizoda povezanih sa bipolarnim poremećajem i agresije vezane za psihijatrijska stanja.

Poziv na prijavljivanje

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek risperidon, prijavite odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMSa (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64 A
- telefaksom: +382 20 310 280, +382 20 310 581
- elektronskom postom: nezelenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova

Kada prijavljujete neželjenu reakciju na lijek, molimo da navedete što je moguće više podataka uključujući i podatke o istoriji bolesti, istovremenoj primjeni drugih lijekova, datumu kada se neželjena reakcija na lijek ispoljila i datumu kada je bio primijenjen lijek za koji se sumnja da je izazvao neželjenu reakciju.

Prijavu neželjenog dejstva možete prosljediti i našem stručnom saradniku na terenu/direktno osobi zaduženoj za farmakovigilancu Nosioca dozvole za gore navedene lekove:

Dr Branislavka Oborina

Tel: 069362489

S poštovanjem,

Direktor Inpharm Co d.o.o

Dr Branislavka Oborina


