

INPHARM

Co. d.o.o., Banja Luka
Preduzeće za marketing i posredovanje
Banja Luka, Rade Vranješevića 125

Registrovano u Osnovnom sudu - Banja Luka,
pod brojem: 071-0-Reg-09-001461
Matični Broj: 11055117
JIB: 4403048860003
Tekući Račun: 5620998080366662,
kod NLB Razvojna banka a.d.,
(Filijala Banja Luka, Kralja Petra Prvog Karađorđevića 85a)

Pismo zdravstvenim radnicima

08.05.2013.

Ovim pismom želimo da Vam skrenemo pažnju na novu informaciju o bezbjednosti u okviru uputstva za lijek RISPOLEPT CONSTA® (risperidon) koja se odnosi na rizik od pojave intraoperativnog iris floppy sindroma (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS*) kod pacijenata podvrgnutih operaciji katarakte.

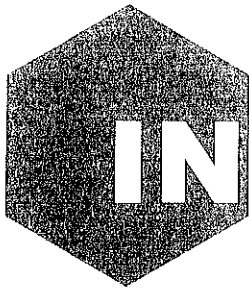
Poštovani,

Inpharm CO d.o.o želi da Vas obavijesti o sljedećem:

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.

- IFIS je nedavno opisan kao intraoperativna komplikacija koja je primjećena tokom operacije katarakte. Karakteriše je trijada intraoperativnih simptoma (dolazi do nabiranja 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 hiruške tehnike, a hirurzi moraju da pristupe operaciji sa oprezom;
- Preporučuje se da hirurzi koji operišu kataraktu pitaju o trenutnoj ili prethodnoj upotrebi gore navedenih lijekova 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,



INPHARM

Co. d.o.o., Banja Luka
Preduzeće za marketing i posredovanje
Banja Luka, Rade Vranješevića 125

Registrovano u Osnovnom sudu - Banja Luka,
pod brojem: 071-0-Reg-09-001461
Matični Broj: 11055117
JIB: 4403048860003
Tekući Račun: 5620998080366662,
kod NLB Razvojna banka a.d.,
(Filijala Banja Luka, Kralja Petra Prvog Karađorđevića 85a)

dok je učestalost na globalnom nivou približno 1 na 7.119.515 pacijent-godina (veoma rijetko). Nisu 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 primjećen tokom operacije katarakte kod pacijenata liječenih lijekovima sa alfa 1a-adrenergičnim antagonističkim efektom, uključujući lijekove RISPOLEPT® (risperidon), RISPOLEPT CONSTA® (risperidon) i XEPLION® (paliperidon palmitat) (vidjeti dio 4.8.).

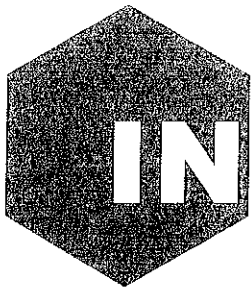
IFIS može povećati rizik komplikacija tokom i nakon operacije. Prije započinjanja operacije očni hirurzi treba da budu upoznati sa sadašnjom ili prethodnom upotrebom lijekova sa alfa 1a-adrenergičnim antagonističkim efektom. Potencijalna korist od prekidanja terapije alfa 1 blokatorima prije operacije katarakte nije ustanovljena i mora se odrediti u odnosu na rizik zbog prestanka antipsihotične terapije.

Ova informacija je podnesena/odobrena od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Dodatne informacije o bezbjednosti i preporuke

Tokom rutinskog nadzora farmakovigilance, primjećena 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 nisu 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.



INPHARM

Co. d.o.o., Banja Luka
Preduzeće za marketing i posredovanje
Banja Luka, Rade Vranješevića 125

Registровано u Osnovnom sudu - Banja Luka,
pod brojem: 071-0-Reg-09-001461
Matični Broj: 11055117
JIB: 4403048860003
Tekući Račun: 5620998080366662,
kod NLB Razvojna banka a.d.,
(Filijala Banja Luka, Kralja Petra Prvog Karađorđevića 85a)

- **RISPOLEPT CONSTA (risperidon) prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju: terapijska indikacija**

Lijek RISPOLEPT CONSTA je indikovano kao terapija održavanja kod pacijenata sa shizofrenijom, čija je bolest stabilizovana uzimanjem oralnih antipsihotika.

Ukoliko primijetite gore opisanu neželjenu reakciju, molimo Vas da slučaj prijavite našem stručnom saradniku na terenu/direktno osobi zaduženom za farmakovigilancu Nosioca dozvole za gore navedene lijekove:

Boris Aleksić
Tel: 065 715023

S poštovanjem,

Direktor Inpharm Co d.o.o

Maja Kosić

Maja Kosić

