

Ohutuslane teave

31. august 2013

Risperidooni või paliperidooni kasutamisega seotud lõdva iirise sündroomi (IFIS, *intraoperative floppy iris syndrome*) tekkerisk kaeoperatsiooni ajal.

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Janssen-Cilag International NV ja UAB „Johnson & Johnson“, Accord Healthcare Limited, KRKA d.d. ning Actavis Nordic A/S koostöös Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad Teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte

- Inimestel, kes võtavad kaeoperatsiooni ajal ja järel risperidooni (Rispolept, Rispolept Consta, Risperidone Accord, Torendo Q-tab, Risperidon Actavis), paliperidooni (Invega) või paliperidoonpalmitaati (Xeplion) sisaldavaid ravimeid, on risk operatsiooniaegse lõdva iirise sündroomi (IFIS, *intraoperative floppy iris syndrome*) tekkimiseks kaeoperatsiooni ajal.
- Kuna IFIS't seostatakse kaeoperatsiooni kirurgiliste tüsistuste esinemissageduse suurenemisega, siis tuleb operatsioonieelselt ravimite kasutamise anamneesi kogudes patsiendilt küsida, kas ta kasutab või on varem kasutanud mõnda eespool loetletud ravimitest.
- Kaeoperatsiooni teostav kirurg peab protseduuri teostama ettevaatusega. IFIS kahtlusel võib olla vajalik rakendada võtteid, mis hoiavad ära iirise prolapsi kaeoperatsiooni ajal.

Vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid (SPC) täiendatakse vastavalt.

Ohutuslane lisainfo ja soovitused

Risperidoon ja paliperidoon on antipsühhootikumid, mida kasutatakse skisofreenia, bipolaarse häire mania episoodide ja psühhiaatriliste seisunditega kaasneva agressiivsuse raviks ja ohjamiseks.

IFIS on operatsiooniaegne tüsistus, mida on täheldatud kaeoperatsiooni ajal. Seda iseloomustab operatsiooniaegsete tunnuste triaad, kusjuures nende nähtude raskusaste võib olla erinev:

- lainetus vikerkesta lõdvenenud stroomal
- progresseeruv pupilli konstriksioon operatsiooni ajal
- vikerkesta kalduvus prolabeeruda fako- ja külgportide sisselõigete suunas

IFIS't on seostatud kaeoperatsiooni tüsistuste sagenemisega, sh posterioorse kapsli rebend ja klaaskeha irdumine.

Kirjandusandmetel on IFIS juhtusid seostatud antipsühhootiliste toimeainete (sh risperidooni) kasutamisega, millel on α 1-adrenergilisi retseptoreid blokeeriv toime.

Rutiinse ravimiohutuse järelevalve käigus täheldati, et IFIS juhtudest on teatatud sagedamini risperidooni kasutajatel. Kumulatiivse ülevaate käigus leiti kuus IFIS juhtu ülemaailmselt, millest on teatatud seoses risperidooni kasutamisega. Neist kahel juhul teatati usutavast seosest risperidoonravi ja IFIS vahel. Mõlemal juhul ei olnud patsient kasutanud ühtegi teist α 1-adrenoblokaatorit, oli saanud pikaajalist ravi risperidooniga ning tal arenesid kaeoperatsiooni ajal IFIS tüüpilised tunnused. Ühel neist juhtudest oli tegemist korduva kõrvaltoimega – patsiendil tekkis IFIS retsidiiv 4 kuud hiljem teise silma kaeoperatsiooni ajal, kusjuures patsient oli jätkanud risperidooni kasutamist.

Turuletulekujärgsete teatiste põhjal on risperidooni kasutajate seas IFIS’st esinenud hinnanguliselt 1 juhul 1000st kuni 1 juhul 10 000st (esinemissagedusega “harv”). Paliperidooni kasutajate kohta ei ole vastavaid teatise laekunud, kuid kuna tegemist on risperidooni aktiivse metaboliidiga, siis kehtivad käesolevas kirjas edastatud teave ja soovitusel ka paliperidooni kohta.

Võimalik kasu IFIS vältimisel risperidooni või paliperidooni ärajätmisel enne kaeoperatsiooni ei ole tõestatud ning seda peab kaaluma riskiga, mis tuleneb antipsühhootikumravi katkestamisest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktid

Müügiloa hoidja kontakt on leitav pakendi infolehel.

Siiralt Teie

Janssen-Cilag International NV

UAB „Johnson & Johnson“

Accord Healthcare Limited

KRKA d.d.

Actavis Nordic A/S