

Settembre 2013

Rischio di sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) correlato al trattamento con risperidone o paliperidone in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag SpA in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Sommario

- Esiste un rischio di Sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) durante l'intervento di cataratta nelle persone che assumono medicinali contenenti risperidone (Risperdal, disponibile anche come generico, Risperdal iniettabile), paliperidone (Invega) o paliperidone palmitato (Xeplion) durante e dopo l'intervento di cataratta.
- Poiché l'IFIS è associata ad un aumento della percentuale di complicazioni chirurgiche della cataratta, durante l'anamnesi farmacologica prima dell'intervento dovrebbe essere chiesto ai pazienti se stiano assumendo i medicinali di cui sopra, o se li abbiano assunti precedentemente.
- I chirurghi che eseguono interventi sulla cataratta in tali pazienti devono affrontare gli interventi con cautela. Se si sospetta l'IFIS, durante l'intervento di cataratta possono essere richieste misure per contenere il prolasso dell'iride.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei rispettivi prodotti è in fase di aggiornamento .

Ulteriori informazioni sui problemi di sicurezza e raccomandazioni

Risperidone e paliperidone sono antipsicotici utilizzati nel trattamento e nella gestione della schizofrenia, di episodi maniacali del disturbo bipolare e dell'aggressività in relazione alle condizioni psichiatriche.

L'IFIS è una complicanza intraoperatoria che è stata osservata nella chirurgia della cataratta. E' caratterizzata da una triade di segni intraoperatori che si possono presentare con diversi gradi di gravità:

- stroma irideo flaccido e ondeggiante,
- progressivo restringimento intraoperatorio della pupilla
- possibile prolasso dell'iride attraverso le incisioni eseguite per i fori laterali e la facoemulsificazione.

IFIS è associata ad un aumento della percentuale di complicanze chirurgiche della cataratta tra cui la rottura della capsula posteriore e la perdita di vitreo.

Sono stati riportati in letteratura casi di IFIS associati all'uso di antipsicotici antagonisti dei recettori alfa 1-adrenergici, compreso risperidone.

Durante le normali attività di sorveglianza e farmacovigilanza è stato rilevato un aumento della frequenza di segnalazione di IFIS con l'uso di risperidone. Una revisione cumulativa dei dati di sicurezza ha identificato sei casi di IFIS segnalati a livello mondiale con risperidone, due dei quali riportano una relazione plausibile tra il trattamento con risperidone e l'IFIS. In entrambi i casi, i pazienti non avevano storia di trattamenti con altri medicinali antagonisti dei recettori alfa 1-adrenergici, avevano ricevuto un trattamento a lungo termine con risperidone e hanno sviluppato le

caratteristiche tipiche dell'IFIS durante l'intervento di cataratta. Uno di questi casi ha avuto un *rechallenge* positivo in cui l'IFIS si è ripresentata 4 mesi più tardi durante l'intervento di cataratta al secondo occhio mentre continuava ad assumere risperidone.

La frequenza stimata di segnalazioni di IFIS con risperidone è compresa tra 1 su 1.000 e 1 su 10.000 (raro) sulla base di segnalazioni post-marketing. Non sono state ricevute segnalazioni con paliperidone, tuttavia, poiché questo è un metabolita attivo di risperidone, le informazioni e i consigli della presente lettera valgono anche per paliperidone.

Il potenziale beneficio della sospensione del trattamento con risperidone e paliperidone prima dell'intervento di cataratta sul rischio di IFIS non è stato stabilito e deve essere valutato rispetto al rischio dovuto all'interruzione della terapia antipsicotica.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Esso consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.