



09. September 2013

## WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

### **Risiko eines intraoperativen Floppy Iris Syndroms (IFIS) in Verbindung mit einer Behandlung mit Risperidon oder Paliperidon bei Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterziehen**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency/EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung**

- Bei Personen unter Behandlung mit Risperidon (Risperdal®, Risperdal Consta®; auch als Generika erhältlich) oder mit Paliperidon (Invega®) oder Paliperidonpalmitat (Xeplion®) besteht das Risiko eines intraoperativen Floppy Iris Syndroms (IFIS) während einer Kataraktoperation.
- Da IFIS mit einer erhöhten Rate von Komplikationen bei Kataraktoperationen in Zusammenhang steht, sollte die aktuelle oder vorhergehende Anwendung der vorstehend genannten Arzneimittel bei der Aufnahme der Arzneimittelanamnese vor der Operation abgefragt werden.
- Bei der Durchführung von Kataraktoperationen ist entsprechende Vorsicht geboten. Falls der Verdacht auf ein IFIS besteht, sind während der Operation unter Umständen entsprechende Maßnahmen zu treffen, um einen Irisprolaps während der Operation zu verhindern.

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für die betroffenen Arzneimittel wird derzeit entsprechend überarbeitet.

### **Weitere Informationen zu diesem Sicherheitswarnhinweis und zu den diesbezüglichen Empfehlungen**

Risperidon und Paliperidon sind Antipsychotika zur Behandlung und Kontrolle von Schizophrenie, manischen Episoden bei bipolaren Störungen und Aggression in Verbindung mit psychischen Erkrankungen.

IFIS ist eine intraoperative Komplikation, die während Kataraktoperationen beobachtet wurde. Es äußert sich mit einer Trias von intraoperativen Zeichen, die sich mit unterschiedlichem Schweregrad manifestieren können:

- schlaffes undulierendes Irisstroma
- fortschreitende intraoperative Pupillenverengung
- Neigung zum Irisprolaps durch einen der Zugänge zur Vorderkammer

IFIS ist auch mit einer erhöhten Rate kataraktchirurgischer Komplikationen einschließlich Ruptur der hinteren Linsenkapsel und Glaskörperverlust verbunden.

Fälle von IFIS in Verbindung mit der Anwendung von Antipsychotika mit blockierender Wirkung auf alpha1-adrenerge Rezeptoren, wie etwa Risperidon, wurden in der Fachliteratur berichtet.

Im Zuge der routinemäßigen Arzneimittelüberwachung wurde eine vermehrte Meldehäufigkeit von IFIS in Verbindung mit der Anwendung von Risperidon festgestellt. Eine umfassende Überprüfung erbrachte weltweit 6 gemeldete Fälle von IFIS mit Risperidon, wobei für 2 Fälle ein plausibler Zusammenhang zwischen der Therapie mit Risperidon und IFIS beschrieben wurde. In beiden Fällen erhielten die Patienten, für die keine Anwendung von anderen alpha1-adrenergen Blockern bekannt war, eine Langzeittherapie mit Risperidon und entwickelten während einer Kataraktoperation die typischen Zeichen eines IFIS. Bei einem dieser Fälle kam es bei einer weiteren Kataraktoperation am zweiten Auge nach 4 Monaten unter fortgesetzter Behandlung mit Risperidon zu einem erneuten Auftreten eines IFIS.

Anhand der Meldedaten nach Markteinführung liegt die geschätzte Meldehäufigkeit für IFIS mit Risperidon bei 1/1.000 bis 1/10.000 (selten). Für Paliperidon liegen keine Meldungen vor; da es sich aber um einen aktiven Metaboliten von Risperidon handelt, gelten die Informationen, Warnhinweise und Empfehlungen in diesem Schreiben auch für Paliperidon.



Der potenzielle Nutzen eines Absetzens von Risperidon oder Paliperidon vor einer Kataraktoperation für das Risiko eines IFIS ist nicht bekannt und muss gegen das Risiko einer Unterbrechung der antipsychotischen Therapie abgewogen werden.

### **Berichte über Nebenwirkungen**

Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) nach der Zulassung eines Arzneimittels sind von großer Bedeutung. Sie ermöglichen eine laufende Überprüfung des Verhältnisses zwischen Nutzen und Risiken eines Arzneimittels. Es werden daher alle Angehörigen der Gesundheitsberufe gebeten, (Verdachtsfälle von) unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Pharmakovigilanz – Formulare

und an

Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss. Tel: 02137-955291 / Fax: 02137-955729 / eMail: [PVGer@its.jnj.com](mailto:PVGer@its.jnj.com) / [www.janssen-deutschland.de](http://www.janssen-deutschland.de)

### **Ansprechpartner im Unternehmen**

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Info-Service unter der Telefonnummer 02137- 955-955 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
JANSSEN-CILAG GmbH

Handwritten signature of T. Stark in blue ink.

Dr. med. Thomas Stark  
Director Medical & Scientific Affairs

Handwritten signature of S. Rielke in blue ink.

Dr. med. Swantje Rielke  
Stufenplanbeauftragte