

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse



Beerse, 4 oktober 2013  
Ons kenmerk: PHBE/JAN/0813/0002

**Betreft : Risico op intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) in relatie tot een behandeling met risperidon of paliperidon bij patiënten die een cataractoperatie ondergaan.**

Geachte Dokter,

In overleg met het Europese geneesmiddelenbureau (EMA European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) willen wij u informeren over het volgende:

**Samenvatting**

- Er bestaat een risico op het intraoperatieve floppy iris-syndroom (IFIS) tijdens cataractoperaties en gerelateerde oogcomplicaties tijdens en na de operatie bij patiënten die risperidon (Risperdal, Risperdal Instasolv, Risperdal Consta; ook beschikbaar als generiek) of paliperidon (Invega) of paliperidonpalmitaat (Xeplion) bevattende geneesmiddelen gebruiken.
- Omdat IFIS geassocieerd is met een verhoogd aantal complicaties tijdens cataractoperaties, dient gevraagd te worden naar huidig of eerder gebruik van de bovengenoemde geneesmiddelen bij het afnemen van een preoperatieve geneesmiddelanamnese.
- Cataractchirurgen dienen de operatie met de grootst mogelijke voorzichtigheid uit te voeren. Bij vermoeden van IFIS, kan het nodig zijn om maatregelen te nemen om een prolaps van de iris te beperken tijdens cataractchirurgie.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van iedere specialiteit wordt aangepast.

Zie bijlage voor de nieuwe, toegevoegde vermeldingen in de SKP van de betreffende geneesmiddelen.

De volledige en geactualiseerde teksten van deze SKP's zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

### **Bijkomende informatie betreffende het risico en aanbevelingen**

Risperidon en paliperidon zijn antipsychotica die worden gebruikt bij de behandeling en opvolging van schizofrenie, manische episodes bij bipolaire stoornissen en agressie die verband houdt met psychiatrische aandoeningen.

IFIS is een intraoperatieve complicatie die is waargenomen tijdens cataractchirurgie. Het wordt gekenmerkt door drie intraoperatieve verschijnselen die kunnen voorkomen in verschillende graden van ernst:

- een slappe, beweeglijke iris
- progressieve intraoperatieve pupilconstrictie
- neiging tot prolaps van de iris in de richting van de lens en de laterale poortincisies

IFIS is geassocieerd met een verhoogd aantal complicaties van cataractchirurgie, waaronder achterste-kapselruptuur met glasvochtverlies.

Gevalen van IFIS in associatie met het gebruik van antipsychotische middelen met alfa-1-adrenerge-receptorantagonistische activiteit, waaronder risperidon, zijn in de literatuur gemeld.

Tijdens routinematige geneesmiddelenbewaking werd een verhoging opgemerkt in de meldingsfrequentie van IFIS bij het gebruik van risperidon. Een cumulatieve beoordeling identificeerde zes gevallen van IFIS, wereldwijd gemeld met risperidon, waarvan bij twee van deze gevallen een plausibel verband tussen risperidonbehandeling en IFIS werd gemeld. In beide gevallen ontwikkelden de patiënten - die geen voorgeschiedenis hadden van inname van andere alfa-1-adrenerge antagonisten en al langdurig werden behandeld met risperidon - typische verschijnselen van IFIS tijdens de cataractoperatie. Bij één van deze gevallen werd een positieve rechallenge van IFIS waargenomen tijdens de cataractoperatie aan het tweede oog vier maanden later, terwijl het gebruik van risperidon werd voortgezet.

De geschatte meldingsfrequentie van IFIS tijdens behandeling met risperidon ligt op basis van postmarketingmeldingen tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 patiënten (zelden). Er zijn geen meldingen ontvangen voor paliperidon, maar aangezien dit een actieve metaboliet is van risperidon, zijn de informatie en het advies in deze brief eveneens van toepassing op paliperidon.

Het mogelijk verminderen van het risico op IFIS door het stoppen van risperidon of paliperidon voorafgaand aan de cataractoperatie is niet vastgesteld en moet worden afgewogen tegen het risico van het stoppen van de antipsychotische therapie.

### **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Risperdal, Risperdal Instasolv, Risperdal Consta, Invega en Xeplion te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be). Vermoede bijwerkingen kunnen ook aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden via 0800/93 377 of per mail aan [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

**Vraag voor bijkomende informatie**

Indien u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800/93 377 of via [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. J. Zweers', written over a horizontal line.

D-J. Zweers, arts  
medisch directeur Benelux

Bijlage

- XEPLION/INVEGA

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Intraoperatief Floppy Iris-Syndroom

Tijdens cataractoperaties bij patiënten die werden behandeld met geneesmiddelen met een anti-alfa-1a-adrenerg effect, zoals XEPLION/INVEGA, is het intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) waargenomen (zie rubriek 4.8).

IFIS kan het risico op oogcomplicaties tijdens en na de operatie verhogen. Huidig of eerder gebruik van geneesmiddelen met een anti-alfa-1a-adrenerg effect dient voorafgaand aan de operatie aan de oogchirurg bekend te worden gemaakt. Het mogelijke voordeel van het stoppen met alfa-1-blokkerende therapie voorafgaand aan de cataractoperatie is niet vastgesteld en moet worden afgewogen tegen het risico van het stoppen met de antipsychotische therapie.

**4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen gezien bij formuleringen op basis van risperidon

**Oogaandoeningen:** floppy iris-syndroom (intraoperatief)

- RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Intraoperatief Floppy Iris-Syndroom

Tijdens cataractoperaties bij patiënten die werden behandeld met geneesmiddelen met een anti-alfa-1a-adrenerg effect, waaronder RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA, is het intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) waargenomen (zie rubriek 4.8).

IFIS kan het risico op oogcomplicaties tijdens en na de operatie verhogen. Huidig of eerder gebruik van geneesmiddelen met een anti-alfa-1a-adrenerg effect dient voorafgaand aan de operatie aan de oogchirurg bekend te worden gemaakt. Het mogelijke voordeel van het stoppen met alfa-1-blokkerende therapie voorafgaand aan de cataractoperatie is niet vastgesteld en moet worden afgewogen tegen het risico van het stoppen met de antipsychotische therapie.

**4.8 Bijwerkingen**

**Oogaandoeningen** – Frequentie: zelden - floppy iris-syndroom (intraoperatief)<sup>c</sup>

<sup>c</sup> Niet waargenomen in klinische studies met RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA, maar waargenomen in de post-marketing omgeving met risperidon.