

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ  
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,  
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55  
e-mail: [nockksls@sandy.ru](mailto:nockksls@sandy.ru)

06.05.2013 № 453

Еженедельное региональное издание  
«Мир фармации и медицины».

Руководителям медицинских  
организаций и всем заинтересованным  
лицам.

**РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:**

Компания «Джонсон и Джонсон» информирует специалистов в сфере здравоохранения о планируемом внесении изменений в раздел «Особые указания» в инструкции по медицинскому применению следующих лекарственных препаратов: Рисполепт® (рисперидон), Рисполепт Конста® (рисперидон), Инвега® (палиперидон), Ксеплион (палиперидон пальмитат).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: [www.npr52.ru](http://www.npr52.ru).

Директор центра

И.В.Спицкая

Апрель 2013

Приложение 1.

**Письмо для специалистов в сфере здравоохранения о препаратах:**  
Рисполепт® (рисперидон), Рисполепт Конста® (рисперидон), Инвега®  
(палиперидон), Ксеплион (палиперидон пальмитат)

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

Настоящим компания «Джонсон и Джонсон» (далее по тексту – компания) информирует Вас о планируемом внесении изменений в раздел «Особые указания» в инструкции по медицинскому применению следующих лекарственных препаратов: Рисполепт® (рисперидон), Рисполепт Конста® (рисперидон), Инвега® (палиперидон), Ксеплион (палиперидон пальмитат).

В данном сообщении мы хотели бы довести до вашего сведения информацию о риске развития интраоперационного синдрома дряблой радужки (ИСДР) у пациентов, принимающих следующие препараты: Рисполепт® (рисперидон), Рисполепт Конста® (рисперидон), Инвега® (палиперидон), Ксеплион (палиперидон пальмитат) в течение или после операции на радужке.

ИСДР является недавно описанным интраоперационным осложнением, которое наблюдается во время операции на радужке. Он характеризуется триадой интраоперационных симптомов (поднятие стромы дряблой радужной оболочки, прогрессирующая интраоперационная констрикция зрачка и склонность к выпадению радужной оболочки по отношению к хрусталику и боковым насечкам), которые могут проявляться в различных степенях тяжести. ИСДР ассоциируется с повышенным уровнем осложнений после операций на катаракту, включая последующий разрыв капсулы и потерю стекловидного тела.

При подозрении на ИСДР хирурги должны быть готовы к изменению техники при проведении хирургической операции. При планировании операции хирургам необходимо принимать во внимание приём пациентами таких препаратов как Рисполепт® (рисперидон), Рисполепт Конста® (рисперидон), Инвега® (палиперидон), Ксеплион (палиперидон пальмитат).

Частота встречаемости ИСДР при использовании рисперидона в Европе колеблется между 1 случаем из 1000 и 1 случаем из 10000 (редко), что основано на постмаркетинговых отчётах, и во всём мире: примерно 1 случай на 7919515 человек в год (очень редко). Несмотря на то, что компания не располагает данными о развитии ИСДР на фоне приёма препаратов палиперидона, но принимая во внимание схожий профайл по безопасности палиперидона и рисперидона, инструкция по медицинскому применению для Инвеги и Ксеплиона также будет содержать информацию о риске развития ИСДР.

## «Особые указания»

Интраоперационный синдром дряблой радужки был отмечен во время операции на радужку у пациентов, получавших терапию препаратами, обладающими свойством блокировать  $\alpha 1$ -адренергические рецепторы.

ИСДР может повысить риск офтальмологических осложнений в операционный и послеоперационный период. Офтальмологические хирурги должны принимать во внимание опыт использования лекарств с активностью альфа1-адреноблокаторов при проведении операции. В настоящее время нет данных, доказывающих положительный эффект прекращения антипсихотической терапии на время проведения операции на катаракте.

## Дальнейшая информация по безопасности и рекомендации

В течение регулярного фармаконадзора компанией было установлено увеличение частоты ИСДР во время использования рисперидона. Сводный обзор данных по безопасности компании идентифицировал 6 случаев ИСДР, репортированных на фоне использования рисперидона. Из 6 случаев, 2 имели правдоподобную связь между приёмом рисперидона и ИСДР. В обоих случаях у пациентов, у которых не было истории применения других альфа1-адреноблокаторов и долгое время получавших терапию Рисполептом, были обнаружены симптомы ИСДР во время операции на катаракту. Позитивная провокационная проба была продемонстрирована в одном из двух случаев, в которых ИСДР повторился на втором глазе в течение операции катаракты после 4х месяцев спустя на фоне продолжающейся терапии Рисполептом.

Случаи ИСДР были связаны с использованием антипсихотических агентов с активностью альфа1-адреноблокаторов, включая рисперидон, и описаны в литературе. Рисперидон является селективным моноаминергическим антагонистом с высокой аффинностью к  $\alpha 1$ -адренергическим рецепторам; поэтому возможна биологическая достоверность связи с ИСДР.

