

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse



Beerse, le 4 octobre 2013  
Notre référence : PHBE/JAN/0813/0002a

**Concerne : Risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) associé à un traitement par rispéridone ou palipéridone chez les patients subissant une chirurgie de la cataracte**

Cher Docteur,

En concertation avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

**Résumé**

- Il existe un risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) pendant les chirurgies de la cataracte ainsi que des complications oculaires liées pendant et après l'opération chez les patients traités par la rispéridone (Risperdal, Risperdal Instasolv, Risperdal Consta, aussi disponible en générique) ou par la palipéridone (Invega) ou par le palmitate de palipéridone (Xeplion).
- Le SIHP étant associé à un taux accru de complications opératoires de la cataracte, les patients recevant ou ayant reçu un traitement par ces médicaments doivent être questionnés lors de la consultation préopératoire sur leurs antécédents médicamenteux.
- Les chirurgiens de la cataracte doivent aborder la chirurgie avec prudence. Si un SIHP est suspecté, des mesures peuvent être nécessaires pour prévenir un prolapsus de l'iris pendant la chirurgie de la cataracte.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de chaque spécialité est en cours de mise à jour.

Voir en annexe pour les nouvelles mentions ajoutées dans les RCP des médicaments concernés.

Les textes complets et actualisés de ces RCP's sont disponibles sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique " NOTICE et RCP d'un médicament ".

### **Informations complémentaires de sécurité et recommandations**

La rispéridone et la palipéridone sont des antipsychotiques indiqués dans le traitement et la prise en charge de la schizophrénie, des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires et d'agressivité associée aux états psychiatriques.

Le SIHP est une complication peropératoire qui a été observée lors de chirurgies de la cataracte. Ce syndrome se caractérise par une triade de signes peropératoires qui peuvent présenter des degrés divers de gravité :

- Un gonflement de l'iris flasque
- Un myosis peropératoire progressif
- Une propension au prolapsus de l'iris vers les incisions de phaco-émulsification.

Le SIHP est associé à un taux accru de complications opératoires de la cataracte, y compris une rupture de la capsule postérieure et un décollement du vitré.

Des cas de SIHP associés à l'utilisation d'antipsychotiques ayant une activité antagoniste sur les récepteurs alpha1-adrénérgiques, y compris la rispéridone, ont été rapportés dans la littérature.

Au cours de la surveillance de pharmacovigilance de routine, une augmentation de la fréquence de notifications de SIHP avec l'utilisation de rispéridone a été détectée. Une revue cumulative a identifié six cas de SIHP notifiés à travers le monde avec la rispéridone, deux des cas ont rapporté une relation plausible entre un traitement par la rispéridone et le SIHP. Dans les deux cas, les patients n'avaient pas d'antécédent de prise d'autres antagonistes des récepteurs alpha1-adrénérgiques, ils avaient reçu un traitement à long terme par la rispéridone et ont développé les caractéristiques typiques d'un SIHP au cours de l'intervention chirurgicale de la cataracte. Dans un des cas, un re-challenge positif de SIHP a été observé au niveau du deuxième œil au cours de la chirurgie de la cataracte 4 mois plus tard alors que l'utilisation de la rispéridone avait été poursuivie.

La fréquence estimée de notification de SIHP avec la rispéridone est comprise entre 1 pour 1 000 et 1 pour 10 000 (rare) sur la base des notifications après la commercialisation. Aucune notification n'a été reçue pour la palipéridone, mais étant un métabolite actif de la rispéridone, les informations et recommandations de cette communication sont également applicables à la palipéridone.

Le bénéfice potentiel de l'arrêt du traitement par la rispéridone ou la palipéridone avant l'intervention chirurgicale de la cataracte sur le risque de SIHP n'a pas été établi et doit être mis en balance avec le risque de l'arrêt du traitement antipsychotique.

### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier toute suspicion d'effet indésirable lié à l'utilisation de Risperdal, Risperdal Instasolv, Risperdal Consta, Invega et Xeplion au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'afmps. La notification peut se faire en ligne via le site [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le « Répertoire Commenté des Médicaments » et via les Folia Pharmacotheapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse afmps – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01 ou par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Les effets indésirables présumés peuvent également être notifiés au Customer Service Center de Janssen au 0800/93 377 ou par e-mail à [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

**Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre *Customer Service Center*, joignable directement par téléphone au 0800/93 377 ou par e-mail à [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Veillez agréer, cher Docteur, mes salutations cordiales,

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

Dr. D-J. Zweers  
directeur médical Benelux

## Annexe

- XEPLION/INVEGA

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire

Un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez des patients traités par des médicaments antagonistes des récepteurs alpha1a-adrénergiques, tels que XEPLION/INVEGA (voir rubrique 4.8).

Le SIHP peut augmenter le risque de complications oculaires pendant et après l'opération. L'utilisation actuelle ou antérieure de médicaments ayant un effet antagoniste des récepteurs alpha1a-adrénergiques doit être portée à la connaissance du chirurgien ophtalmologiste avant l'intervention chirurgicale. Le bénéfice potentiel de l'arrêt du traitement par alpha1-bloquant avant l'intervention chirurgicale de la cataracte n'a pas été établi et doit être mis en balance avec le risque d'arrêt du traitement antipsychotique.

### **4.8 Effets indésirables**

Effets indésirables observés avec les formulations à base de rispéridone  
**Affections oculaires:** syndrome de l'iris hypotonique (peropératoire)

- RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Syndrome de l'iris hypotonique peropératoire

Un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez des patients traités par des médicaments antagonistes des récepteurs alpha1a-adrénergiques, y compris RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA (voir rubrique 4.8).

Le SIHP peut augmenter le risque de complications oculaires pendant et après l'opération. L'utilisation actuelle ou antérieure de médicaments ayant un effet antagoniste des récepteurs alpha1a-adrénergiques doit être portée à la connaissance du chirurgien ophtalmologiste avant l'intervention chirurgicale. Le bénéfice potentiel de l'arrêt du traitement par alpha1-bloquant avant l'intervention chirurgicale de la cataracte n'a pas été établi et doit être mis en balance avec le risque d'arrêt du traitement antipsychotique.

### **4.8 Effets indésirables**

**Affections oculaires** – Fréquence: rare - syndrome de l'iris hypotonique (peropératoire)<sup>c</sup>

<sup>c</sup>Non observé lors des études cliniques RISPERDAL/RISPERDAL CONSTA, mais observé dans l'environnement post commercialisation avec la rispéridone.