



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de Santé

Septembre 2013

### **Risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) associé à un traitement par rispéridone ou palipéridone chez les patients devant subir une chirurgie de la cataracte.**

*Information destinée aux ophtalmologistes.*

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons des éléments suivants :

- Il existe un risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) au cours de la chirurgie de la cataracte chez les patients traités par rispéridone (RISPERDAL, RISPERDALCONSTA LP, et génériques), par palipéridone (INVEGA<sup>1</sup>) ou par palmitate de palipéridone (XEPLION).
- Comme le SIHP est associé à un risque accru de complications opératoires, il convient d'interroger les patients devant subir une chirurgie de la cataracte lors de la consultation pré-opératoire afin de se renseigner sur un traitement en cours ou antérieur à base de rispéridone, palipéridone ou palmitate de palipéridone.
- Les chirurgiens ophtalmologistes devront aborder cette chirurgie avec prudence. En cas de suspicion de SIHP, des mesures appropriées pourront être nécessaires afin de maîtriser un prolapsus de l'iris pendant la chirurgie.

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

#### ***Informations complémentaires sur la sécurité d'emploi et recommandations***

La rispéridone et la palipéridone sont des antipsychotiques indiqués dans le traitement de la schizophrénie, le traitement des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires et de l'agressivité persistante associée à certains états psychiatriques.

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

- Un stroma irien flasque
- Un myosis peropératoire progressif
- Un prolapsus potentiel de l'iris vers les incisions de phaco-émulsification.

Le SIHP est associé à un risque accru de complications pendant et après l'opération de la cataracte, y compris une rupture de la capsule postérieure et une issue de vitré.

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

Au cours du suivi de pharmacovigilance, une augmentation de la fréquence des notifications de SIHP avec l'utilisation de la rispéridone a été détectée. Une revue cumulative internationale a identifié six cas de SIHP rapportés avec la rispéridone, dont deux cas avec une relation plausible entre un traitement par la rispéridone et le SIHP. Dans ces deux cas, les patients n'avaient pas d'antécédent de prise d'autres antagonistes des récepteurs alpha1-adrénergiques et avaient reçu un traitement au long cours par la rispéridone. Ils ont présenté les signes typiques d'un SIHP au cours de l'intervention chirurgicale de la cataracte. Dans un des cas, une récurrence de SIHP a été observée au cours de la chirurgie du deuxième œil 4 mois plus tard alors que l'utilisation de la rispéridone était poursuivie.

La fréquence du SIHP avec l'utilisation de la rispéridone est estimée entre 1 pour 1 000 et 1 pour 10 000 patients (rare) sur la base des notifications après commercialisation. Aucune notification n'a été rapportée avec la palipéridone. Celle-ci étant un métabolite actif de la rispéridone, les informations et recommandations de cette communication lui sont également applicables.

---

<sup>1</sup> Ce médicament n'est pas commercialisé en France à ce jour.

Sur le risque de survenu de SIHP, le bénéfice potentiel de l'arrêt du traitement par rispéridone ou palipéridone, 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.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont accessibles sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) ou dans le dictionnaire Vidal.

### Communication des informations

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de rispéridone ou palipéridone, vous pouvez contacter les laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

| Dénomination  | Titulaires/Exploitants de l'autorisation de mise sur le marché   |
|---|--|
| <b>RISPERIDONE</b>  |  |
| RISPERDAL 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable<br>RISPERDALORO 0,5, 1, 2, 3 et 4 mg, comprimé orodispersible<br>RISPERDALCONSTA L.P. 25, 37,5 et 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie  | JANSSEN-CILAG<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>medisource® (n°vert) : 0 800 25 50 75<br>DROM-COM et étranger : +33(0) 1 55 00 40 03 |
| RISPERIDONE BIOGARAN 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable   | BIOGARAN<br>Tél : 0811 907 917   |
| RISPERIDONE ACTAVIS 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE ARROW 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable  | ARROW / ACTAVIS France<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél. : 04 72 71 63 97   |
| RISPERIDONE ALTER 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable  | LABORATOIRES ALTER<br>Tél. : 01 69 29 83 00  |
| RISPERIDONE ALMUS 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable  | ALMUS France<br>Tel : 01 40 80 18 44   |
| RISPERIDONE CRISTERS 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable   | CRISTERS - Information médicale et pharmacovigilance<br>Tel : 01 42 04 94 20 / Fax : 01 42 04 94 21  |
| RISPERIDONE EG 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE EG 1 mg/ml, solution buvable<br>RISPERIDONE EG 0,5, 1, et 2 mg, comprimé orodispersible  | EG LABO, laboratoires EUROGENERICS<br>Pharmacovigilance<br>Tél : +33(0) 1 46 94 86 96  |
| RISPERIDONE MYLAN 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE MYLAN 1 mg/ml, solution buvable<br>RISPERIDONE MYLAN 0,5, 1, 2, 3 et 4 mg, comprimé orodispersible  | MYLAN SAS<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél : 04 37 25 75 22   |
| RISPERIDONE RANBAXY 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable  | RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tel : 01 41 44 44 50  |
| RISPERIDONE RATIO 1 et 2 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE RATIOPHARM 1 et 2 mg, comprimé orodispersible<br>RISPERIDONE RATIOPHARM 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE TEVA 0,5, 1, 2, 3 et 4mg, comprimé orodispersible<br>RISPERIDONE TEVA 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE TEVA SANTE 1 mg/ml, solution buvable | TEVA SANTE<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél (n° vert) : 0 800 51 34 11  |
| RISPERIDONE SANDOZ 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE SANDOZ 1 mg/ml, solution buvable<br>RISPERIDONE SANDOZ 0,5, 1, 2, 3 et 4mg, comprimé orodispersible  | SANDOZ<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tel (n° vert) : 0 800 45 57 99  |
| RISPERIDONE ZENTIVA 1, 2 et 4 mg, comprimé pelliculé sécable<br>RISPERIDONE ZENTIVA 1 mg/ml, solution buvable   | SANOFI-AVENTIS France<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Numéro vert (métropole) : 0 800 394 000<br>DROM-COM : 0 800 626 626          |
| RISPERIDONE ZYDUS 1, 2 et 4 mg comprimé pelliculé sécable   | ZYDUS FRANCE<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>Tél : +33(0) 1 41 19 18 50  |
| <b>PALIPERIDONE ou PALMITATE DE PALIPERIDONE</b>  |  |
| INVEGA 1,5, 3, 6, 9 et 12 mg, comprimé à libération prolongée <sup>1</sup><br>XEPLION 25, 50, 75, 100 et 150 mg, suspension injectable à libération prolongée   | JANSSEN-CILAG<br>Information médicale et pharmacovigilance<br>medisource® (n°vert) : 0 800 25 50 75<br>DROM-COM et étranger : +33(0) 1 55 00 40 03 |

Veuillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)