

Risperidon (Risperdal®) und Risiko für zerebrovaskuläre Ereignisse

F. Curtin

Anfang Juni haben die Ärzte und Apotheker ein Schreiben der Firma Janssen-Cilag AG erhalten, das auf eine Änderung der Arzneimittelinformation von Risperdal® hinweist. Da möglicherweise der Inhalt des Firmenschreibens der Aufmerksamkeit einiger Ärzte oder Apotheker entgangen sein könnte, informiert Swissmedic zusätzlich in der vorliegenden Publikation über dieses Risiko.

In Studien an betagten Patienten wurde eine erhöhte Anzahl von zerebrovaskulären Ereignissen bei Patienten beobachtet, die wegen Verhaltensstörungen im Rahmen einer Demenz mit Risperidon behandelt wurden. Die kombinierte Analyse der kontrollierten klinischen Studien ergab unter Risperidon im Vergleich zu Placebo ein erhöhtes relatives Risiko für das Auftreten zerebrovaskulärer Ereignisse, die als schwerwiegend («serious adverse events») eingestuft wurden. Dieses relative Risiko war nicht statistisch signifikant erhöht.

Als Vorsichtsmassnahme und im Einverständnis mit Swissmedic hat die Firma Janssen-Cilag AG eine geänderte Fachinformation und Patienteninformation veröffentlicht. Die Fachinformation enthält jetzt in der Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» folgenden neuen Zusatz:

«Während der Behandlung mit Risperdal® wurden zerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet (vgl. «Vorsichtsmassnahmen»). Die (im Vergleich zu Placebo) erhöhte Inzidenz wurde hauptsächlich in Studien mit älteren Demenzpatienten beobachtet. Das unter «Dosierung/Anwendung» beschriebene Dosierungsschema für Verhaltensstörungen bei Patienten mit Demenz sollte beachtet werden.»

Die Dosierungsvorschriften für diese Indikation, die unverändert bleiben, müssen sorgfältig eingehalten werden:

«Es wird eine Anfangsdosis von 2× täglich 0,25 mg empfohlen. Die Dosierung kann, falls notwendig, individuell in Schritten von 0,25 mg 2× täglich angepasst werden; die Dosis sollte nicht häufiger als jeden 2. Tag erhöht werden. Die optimale Dosis beträgt bei den meisten Patienten 0,5 mg 2× täglich. Gewisse Patienten können jedoch von Dosen bis zu 1 mg 2× täglich profitieren. Wenn die Patienten ihre Zieldosis erreicht haben, kann eine 1× tägliche Verabreichung der Dosis in Betracht gezogen werden.»

Swissmedic beurteilt das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Risperidon in dieser Indikation weiterhin als günstig, falls die Empfehlungen und Vorsichtsmassnahmen eingehalten werden. Weitere Studien zum Risiko zerebrovaskulärer Ereignisse unter Risperidon werden aktuell durchgeführt. Sobald diese Daten verfügbar sind, werden sie durch Swissmedic evaluiert und gegebenenfalls weitere Massnahmen eingeleitet.

Die Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in den Pharmacovigilance-Zentren ist wichtig, um das Nebenwirkungsprofil eines Medikamentes nach der Marktzulassung vollständig zu erfassen. Wir bitten die Ärzte und Apotheker, die Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die regionalen Pharmacovigilance-Zentren, die auf dem neuen gelben Meldeformular aufgeführt sind, zu senden. Das Meldeformular kann von der Swissmedic-Webseite www.swissmedic.ch (→ Marktüberwachung → Humanarzneimittel → Meldung unerwünschter Wirkungen) heruntergeladen werden. Es kann auch telefonisch (031 322 02 23) oder per E-Mail (info@swissmedic.ch) bestellt werden.

Korrespondenz:
Dr. François Curtin
Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9