

V Praze dne 13.3.2009

Věc: Harmonizace informací k přípravkům RISPERDAL[®] a RISPERDAL[®] CONSTA[®]

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás informovat o výsledcích procesu přehodnocení informací pro léčivou látku *risperidonum* v rámci celé Evropské unie. Během tohoto přehodnocení Evropskou lékovou agenturou (European Medicines Agency = EMEA) došlo k přijetí harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku, textů obalů a příbalové informace pro přípravky **RISPERDAL[®]** i **RISPERDAL[®] CONSTA[®]**. Tyto texty jsou v České republice závazné od února 2009. Nový souhrn údajů o přípravku je přiložen k tomuto dopisu.

Souhrny údajů o přípravku pro každou lékovou formu a sílu jsou nyní shodné ve všech členských státech Evropské unie, takže perorální **RISPERDAL[®]** (*risperidonum*) je schválen pro stejné terapeutické indikace a **RISPERDAL[®] CONSTA[®]** má shodné znění indikace pro udržovací léčbu schizofrenie.

Rádi bychom Vás upozornili na následující významné změny v nových informacích pro Českou republiku:

Přetrvávající agrese při poruchách chování u dětí a mladistvých

Po přehodnocení rozsáhlých údajů o klinické bezpečnosti a účinnosti schválil CHMP perorální **RISPERDAL[®]** pro krátkodobou (do 6 týdnů) symptomatickou léčbu přetrvávající agrese při poruchách chování u dětí a mladistvých s podprůměrnými intelektuálními funkcemi nebo mentální retardací. Farmakologická léčba by měla být součástí komplexního léčebného programu.

Autismus u dětí (a mladistvých)

Na základě rozdílných názorů mezi jednotlivými lékovými úřady v Evropské unii na možnost schválení perorálního přípravku **RISPERDAL[®]** ke zmírnění příznaků spojených s autismem spíše než pro léčbu vlastních příčin onemocnění, nebyla indikace léčby autismu u dětí (a mladistvých) v nových informacích pro perorální *risperidon* zachována. Indikace autismu nebyla stažena z důvodů bezpečnosti.

Agrese u Alzheimerovské demence

Po zhodnocení rozsáhlých klinických údajů o bezpečnosti a účinnosti byl perorální **RISPERDAL[®]** schválen pro krátkodobou (do 6 týdnů) léčbu přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovskou demencí, kteří neodpovídají na nefarmakologické postupy a u kterých hrozí riziko sebepoškození nebo poškození ostatních.

Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov, Czech Republic

Tel.: +420 227 012 222
Fax: +420 227 012 300
www.janssen-cilag.cz

Perorální **RISPERDAL**[®] je schválen také pro léčbu schizofrenie a k léčbě středně závažných až závažných manických epizod provázejících bipolární poruchy.

RISPERDAL[®] **CONSTA**[®] je schválen pro udržovací léčbu schizofrenie u pacientů v současné době stabilizovaných na orálních antipsychotících.

Máte-li jakékoli otázky k novému souhrnu údajů o přípravku nebo k těmto změnám, kontaktujte, prosím, lékařské oddělení, MUDr. Jiří Kopřiva, Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/5, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 222 nebo 227 012 185.

S pozdravem,

MUDr. Martin Cikhart
Medical Director

Příloha: Schválené SPC pro přípravky **RISPERDAL**[®] a **RISPERDAL**[®] **CONSTA**[®]