



**Dotyczy: Ujednolicenie druków informacyjnych dla produktów leczniczych Rispolept®  
i Rispolept Consta®**

*Szanowni Państwo,*

Zgodnie z artykułem 30 Dyrektywy 2001/83/EC rysperydon został wyznaczony przez Europejską Agencję Leków (EMA) jako jedna z substancji czynnych, których druki informacyjne mają zostać ujednolicone. Harmonizacja druków informacyjnych odbywa się w procedurze arbitrażowej, koordynowanej przez EMA. Ocena prowadzona w ramach tej procedury dotyczy substancji czynnych o istotnym znaczeniu w leczeniu w krajach UE.

Ocena rysperydonu przeprowadzona została przez Komitet ds. Produktów Stosowanych u Ludzi (CHMP), który zaakceptował ujednolicone wersje Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i Ulotki dla Pacjenta dla produktów leczniczych Rispolept® i Rispolept Consta®. Daty obowiązywania w Polsce nowych wersji druków informacyjnych przedstawiają się następująco: dla tabletek – od 14.08.2009r., dla roztworu – od 10.08.2009r., dla tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (Quicklet) – od 5.08.2009r., dla mikrokapsulek o przedłużonym uwalnianiu wraz z rozpuszczalnikiem do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań – od 23.10.2009r.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi na płycie CD oraz zamieszczonymi na stronie <http://www.janssen-cilag.pl> lub <http://www.urpl.gov.pl> nowymi tekstami Charakterystyk Produktów Leczniczych, które na życzenie zostaną Państwu przekazane w wersji papierowej.

Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL) dla poszczególnych, wymienionych wyżej, postaci są obecnie jednolite we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, tak że doustne postaci rysperydonu są wskazane w takich samych wskazaniach terapeutycznych. Rispolept Consta® posiada spójne zapisy w ChPL, dotyczące wskazań oraz prowadzenia leczenia podtrzymującego w schizofrenii.

Chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na następujące istotne zmiany, które pojawiły się w drukach informacyjnych leków zarejestrowanych w Polsce:

**Uporczywa agresja w przebiegu choroby u dzieci i młodzieży**

Na podstawie przeglądu wyników prowadzonych na szeroką skalę badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, CHMP pozytywnie zaopiniował postaci doustne produktu leczniczego Rispolept® w krótkotrwałym, objawowym (do 6 tygodni) leczeniu nasilonej agresji w przebiegu zaburzeń zachowań u dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży ze sprawnością intelektualną poniżej przeciętnej bądź opóźnieniem w rozwoju umysłowym,

zdiagnozowanych według kryteriów DSM – IV, u których nasilenie agresji i innych zachowań destrukcyjnych wymaga leczenia farmakologicznego, przy czym, leczenie to powinno stanowić integralną część wszechstronnego programu terapeutycznego, obejmującego działania psychospołeczne i edukacyjne.

#### **Autyzm u dzieci (i młodzieży)**

Nowe druki informacyjne nie przewidują stosowania doustnych postaci rysperydonu u dzieci (i młodzieży) z autyzmem. Powodem wycofania tego wskazania były rozbieżne opinie wyrażane przez poszczególne agencje rejestracji leków krajów Unii Europejskiej, dotyczące celowości zatwierdzenia leku w terapii objawów związanych z autyzmem, a nie leczenia zasadniczej jednostki chorobowej. Usunięcie wskazania w autyzmie nie było spowodowane względami bezpieczeństwa farmakoterapii.

#### **Agresja u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a**

Na podstawie przeglądu wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, prowadzonych na szeroką skalę, CHMP pozytywnie zaopiniował postaci doustne produktu leczniczego Rispolept® w krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) uporczywej agresji u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a w stopniu umiarkowanym do ciężkiego, nie reagujących na metody leczenia nefarmakologicznego oraz gdy istnieje potencjalne ryzyko, że pacjent będzie stanowił zagrożenie dla samego siebie lub innych osób.


Postaci doustne produktu leczniczego Rispolept® (rysperydon) są również zarejestrowane do stosowania w leczeniu schizofrenii i epizodów maniакаlnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

Produkt leczniczy Rispolept Consta® jest zatwierdzony w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u pacjentów aktualnie leczonych doustnymi lekami przeciwpsychotycznymi.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania odnośnie nowych tekstów charakterystyk produktów leczniczych lub zmian w nich zawartych prosimy o kontakt z:

Małgorzatą Okupny  
Telefon: +48 22 237 63 20  
e-mail: [mokupny@its.jnj.com](mailto:mokupny@its.jnj.com)

Z wyrazami szacunku,

  
Małgorzata Okupny  
Dyrektor ds. Medycznych i Kontaktów Zewnętrznych  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Zał.