



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 февруари 2015  
EMA/PRAC/149189/2015  
Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност

## Препоръки на PRAC относно сигнали за актуализация на продуктовата информация

Прието от PRAC на 9-12 февруари 2015 г.

### 1. Амиодарон – синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) (EPITТ № 18091)

Предвид наличните доказателства, PRAC прие, че притежателите на разрешение за употреба на амиодарон за интравенозно приложение трябва да подадат заявление за промяна в срок от 2 месеца, за да се измени продуктовата информация, както е описано по-долу (новият текст е подчертан). Листовките трябва съответно да се актуализират.

#### Кратка характеристика на продукта (КХП)

Точка 4.8:

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНСАДХ)

#### Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

Неразположение, обърканост или слабост, гадене, загуба на апетит, раздразнителност. Това може да е заболяване, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (СНСАДХ).



## 2. Арипипразол – хиперпролактинемия (ЕРІТТ № 18086)

Предвид наличните доказателства в EudraVigilance, клиничните изпитвания, проведени от притежателите на разрешения за употреба, базите данни за проследяване на лекарствената безопасност, и литературата, PRAC прие, че в срок от 2 месеца ПРУ на Abilify и Abilify Maintena трябва да подаде заявления за промяна, за да се измени продуктовата информация, както е описано по-долу (новият текст е подчертан). В допълнение ПРУ трябва да опише данните относно хипер- и хипопрولاктинемията в точка 5.1 от кратките характеристики на продуктите. След промяната на разрешението за употреба за тези продукти, всеки ПРУ на продукт със същото активно вещество трябва да подаде съответно заявление за промяна.

### КХП

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции:

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции:

Нарушения на ендокринната система

Честота „нечести“: Хиперпролактинемия

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции:

Хиперпролактинемия

В клинични изпитвания за разрешеното(ите) показание(я) и в постмаркетинговия период, при арипипразол са наблюдавани както повишение, така и понижение на нивата на серумния пролактин в сравнение с изходното ниво (точка 5.1).

### Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Повишени нива на хормона пролактин в кръвта.