



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 února 2015
EMA/PRAC/149190/2015
Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 9.–12. února 2015

1. Amiodaron – syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) (EPITT č. 18091)

Po zvážení dostupných důkazů se výbor PRAC shodl na tom, že držitelé rozhodnutí o registraci pro amiodaron určený k intravenóznímu podání by měli do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku tak, jak je popsáno níže (nový text je podtržen). Příbalová informace by měla být odpovídajícím způsobem aktualizována.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8:

Endokrinní poruchy:

Velmi vzácné: Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000)

Pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti (nauzea), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH).



2. Aripiprazol – hyperprolaktinemie (EPITT č. 18086)

Po zvážení dostupných údajů z databáze EudraVigilance, klinických studií držitele rozhodnutí o registraci, databází farmakovigilance a literatury se výbor PRAC shodl na tom, že je třeba, aby držitel rozhodnutí o registraci pro přípravky Abilify a Abilify Maintena by měl do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami textů provázející léčivé přípravky tak, jak je popsáno níže (nový text je podtržen). Držitel rozhodnutí o registraci musí navíc v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku popsat údaje o hyperprolaktinemii a hypoprolaktinemii. V návaznosti na změnu registrace těchto přípravků by měli držitelé rozhodnutí o registraci pro ostatní léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou předložit příslušnou žádost o změnu.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Endokrinní poruchy

Méně časté: Hyperprolaktinemie

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Hyperprolaktinemie

V klinických studiích ve schválené indikaci / schválených indikacích a v období po uvedení přípravku na trh byl u aripiprazolu pozorován jak vzestup, tak pokles hladiny prolaktinu v séru oproti výchozím hodnotám (viz bod 5.1).

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi.