



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220374/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με ενδείξεις που αιτιολογούν επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 9-12 Μαρτίου 2015

### **Αριπιπραζόλη – Επιθετικότητα και συναφή συμβάματα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18127)**

Η PRAC, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία από τη βιβλιογραφία και τις επιμέρους εκθέσεις ασφαλείας, συμφώνησε ότι ο/οι ΚΑΚ των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αριπιπραζόλη πρέπει να υποβάλουν εντός 2 μηνών αιτήσεις τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (νέο κείμενο υπογραμμισμένο).

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος:**

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνότητα «μη γνωστή»: επιθετικότητα

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης:**

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αφότου εκδόθηκε η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισής τους παραμένει άγνωστη: Επιθετικότητα

Η PRAC συμφώνησε περαιτέρω ότι ο ΚΑΚ των Abilify και Abilify Maintena θα πρέπει να υποβάλει στην επόμενη ΕΠΠΑ (καταληκτική ημερομηνία καταγραφής δεδομένων 16/07/2015), συνολική επανεξέταση αναφορικά με την υπερβολική δόση αριπιπραζόλης και τον κίνδυνο εκδήλωσης επιθετικότητας και συναφών συμβάντων.

