



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220354/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitusel ravimiteabe ajakohastamise kohta ohusignaali põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt 9.–12. märtsil 2015.

Aripiprasool – agressiivsus ja seotud kõrvalnähtud (EPITT nr 18127)

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis pärast kirjanduses ja üksikjuhtumite ohutusaruannetes olemasolevate andmete arutamist, et aripiprasooli sisaldavate ravimite müügiloa hoidjad peavad 2 kuu jooksul esitama muutuse, et viia ravimiteabesse järgmised muudatused (uus tekst on [alla joonitud](#)).

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 – kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Psühhiaatrilised häired

Esinemissagedus „teadmata“: [agressiivsus](#).

Pakendi infoleht

Lõik 4: võimalikud kõrvaltoimed

Suukaudselt manustatava aripiprasooli turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, kuid esinemissagedus ei ole teada: [agressiivsus](#).

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leppis kokku, et Abilify ja Abilify Maintena müügiloa hoidja peab esitama järgmises perioodilises ohutusaruandes (andmete esitamise tähtpäev 16. juuli 2015) aripiprasooli üleannustamise ning agressiivsuse ja seotud kõrvalnähtude riski ülevaate.

